SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 8

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Mercoledì, 12 gennaio 2022 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio industria artigianato e agricoltura del Gran Sasso d'Italia

Ministero dell'interno

Ministero della transizione ecologica

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 19 novembre 2021.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «4Biolive» nell'ambito del programma PRIMA Call 2020.

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle Direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, sn, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296 «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX "Misure per la ricerca scientifica e tecnologica" del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134»;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020, prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016 «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Pro-

cedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico-scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593»;

Dato atto che tutte le prescritte istruttorie saranno contestualmente attivate ai sensi del decreto ministeriale n. 593/2016 (avviamento delle procedure per la nomina dell'ETS e per l'incarico delle valutazioni economico-finanziarie al soggetto convenzionato);

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico-scientifici e dell'esperto economico-finanziario;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1104 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto interministeriale n. 64 dell'8 maggio 2020 registrato alla Corte dei conti in data 5 giugno 2020, reg. n. 1420 che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2020;

Visto il d.d. n. 1463 del 30 giugno 2021, reg. UCB n. 935 del 12 luglio 2021, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7345 (azione 004) dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2020, dell'importo complessivo di euro 8.220.456,00, comprensivo delle spese per le attività di valutazione e monitoraggio, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale;

Vista l'iniziativa europea *ex* art. 185 del Trattato di funzionamento dell'Unione europea PRIMA «*Partnership for research and innovation in the Mediterranean area*», istituita con decisione del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1324/2017 del 4 luglio 2017;

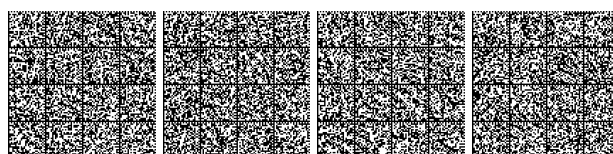
Visto il bando transnazionale lanciato da PRIMA *Section2- Multi-topic* 2020 (*Partnership for research and innovation in the Mediterranean area*) *Call* 2020, pubblicato in data 11 febbraio 2020 con scadenza il 13 maggio 2020 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call* 2020 con il *budget* finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sui Fondi FIRST nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 7.000.000,00, come da lettera di impegno n. 1660 del 4 febbraio 2020;

Considerato che per il bando «PRIMA *Section2- Multi-topic* 2020 (*Partnership for research and innovation in the Mediterranean area*) *Call* 2020» è stato emanato l'avviso integrativo n. 584 del 7 maggio 2020;

Vista la decisione finale del *Funding Agencies* svoltosi in videoconferenza in data 18 dicembre 2020 con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «4BIOLIVE - *Production of biostimulants, biofertilizers, biopolymers and bioenergy from* OLIVE-*oil chain residues and by-products*», avente come obiettivo la produzione di biostimolanti, biofertilizzanti, biopolimeri e bioenergia da residui e sottoprodotti della catena oleosa e con un costo complessivo pari a euro 500.000,00;

Vista la nota prot. MUR n. 1793 del 4 febbraio 2021, a firma dello scrivente in qualità di dirigente *pro tempore* dell'Ufficio VIII della Direzione generale della ricerca, con la quale si comunicavano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «4BIOLIVE»;

Vista la nota di aggiornamento prot. MUR n. 5491 del 9 aprile 2021, a firma dello scrivente in qualità di dirigente *pro tempore* dell'Ufficio VIII, con la quale si comunica la nuova assegnazione dei progetti, considerate le disponibilità finanziarie sui capitoli di spesa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «4BIOLIVE» figura il seguente proponente italiano:

Università degli studi di Perugia;

Visto il *Consortium Agreement* definito tra i partecipanti al progetto «4BIOLIVE» sottoscritto in data 16 marzo 2021;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA COR n. 6587973 del 18 novembre 2021;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 14443801 dell'11 novembre 2021;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20 «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190 «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Vista la DSAN in data 10 settembre 2021, prot. MUR n. 12946 con la quale l'Università degli studi di Perugia dichiara che la data di avvio delle attività progettuali è stata fissata al 1° giugno 2021, in accordo con il partenariato internazionale;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «4BIOLIVE» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° giugno 2021 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 301.000,00 nella forma di contributo nella spesa, a valere sulle disponibilità del riparto FIRST 2020, cap. 7345, di cui al decreto ministeriale n. 64 dell'8 maggio 2020 registrato alla Corte dei conti in data 5 giugno 2020, reg. n. 1420.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere

dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National eligibility criteria*» 2018, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 novembre 2021

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 21 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero del turismo, del Ministero della salute, n. 3089

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link*: https://www.miur.gov.it/web/guest/atti-di-concessione-mur*

22A00083

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 5 novembre 2021.

Istituzione e modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati» e, in particolare, gli articoli 12, 19 e 20;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e, in particolare, l'art. 1, comma 439, che, integrando l'art. 12 della succitata legge 21 ottobre 2005, n. 219, al fine di rafforzare, in tutto il territorio nazionale, la garanzia di uniformi e rigorosi livelli di qualità e sicurezza dei processi produttivi attinenti alle attività trasfusionali, prevede che il Centro nazionale sangue svolge, in accordo con le regioni, attività di supporto alla verifica e al controllo ai fini della certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali alle disposizioni normative nazionali ed europee, quale garanzia propedeutica al rilascio dell'autorizzazione e dell'accreditamento da parte delle regioni e delle province autonome;

Visto, in particolare, il comma 4-*ter* del citato art. 12 della legge n. 219 del 2005, che prevede che, con decreto del Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, da emanare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore dello stesso comma 4-*ter*, sono definite le modalità di funzionamento, in seno al Centro nazionale sangue, del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione, anche con riferimento ai rapporti con le regioni e con le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti», in particolare, gli articoli 3, 4 e 5;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante «Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi»;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante «Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE, e successive direttive di modifica, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»;

Visto il decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante «Codice dell'ordinamento militare» e, in particolare, gli articoli 205 e 2126;

Visto l'accordo tra il Governo e le regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 19 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR);

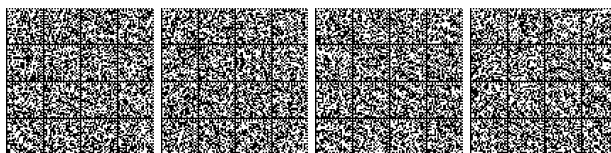
Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 20 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sul documento concernente le Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano il 25 luglio 2012 (rep. atti n. 149/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011, recante «Istituzione di un elenco nazionale di valutatori per il sistema trasfusionale per. lo svolgimento di visite di verifica presso i servizi trasfusionali e le unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 162 del 14 luglio 2011;

Visto l'accordo tra il Governo e le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (rep. atti n. 206/CSR);

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», pubblicato nel Supplemento ordinario n. 69 alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 300 del 28 dicembre 2015;

Visto l'accordo tra il Governo e le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente la «Revisione e aggiornamento dell'accordo Stato-regioni 20 marzo 2008 (rep. atti n. 115/CSR), ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera *b)*, legge 21 ottobre 2005, n. 219, relativo alla stipula di convenzioni tra regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue», sancito

in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (rep. atti n. 61/CSR);

Visto l'accordo, ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera *b)*, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, tra Governo, regioni e province autonome per «la definizione dei criteri e dei principi generali per la regolamentazione delle convenzioni tra regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue e adozione del relativo schema-tipo. Revisione e aggiornamento dell'accordo Stato-regioni 14 aprile 2016 (rep. atti 61/CSR)» (rep. atti n. 100/CSR dell'8 luglio 2021);

Vista la direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016 recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali;

Vista la raccomandazione R 95 (15), recante preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, adottata il 12 ottobre 1995 dal Comitato dei Ministri del Consiglio d'Europa, edizione corrente, e la sua Appendice «Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti», emanata dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio di Europa;

Viste le linee direttrici di buone prassi (*Good Practice Guidelines - GPGs*), elaborate congiuntamente dalla Commissione europea e dalla Direzione europea per la qualità dei medicinali e dell'assistenza sanitaria (EDQM) del Consiglio d'Europa e pubblicate dal Consiglio d'Europa nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti – 19ª edizione 2017, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 del Comitato dei Ministri sulla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti;

Visto il decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016 recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Considerato che le succitate Linee direttrici di buone prassi (GPGs) ottemperano anche ai principi e agli orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione (*Good Manufacturing Practices - GMPs*) di cui all'art. 47, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, per quanto di pertinenza dei servizi trasfusionali, incluso il plasma come materia prima per la produzione di medicinali plasmaderivati;

Ritenuto di provvedere con il presente decreto, in attuazione della modifica introdotta dall'art. 1, comma 439, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, all'art. 12 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, all'istituzione e alla definizione delle modalità di funzionamento, in seno al Centro nazionale sangue, del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali, anche con riferimento ai rapporti con le regioni e con le Province autonome di Trento e di Bolzano;

Visto l'accordo ai sensi dell'art. 2, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208 così come aggiunto dall'art. 1, lettera *b)*, del decreto legislativo 19 marzo 2018, n. 19, tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, concernente «Aggiornamento e revisione dell'accordo Stato-regioni 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) sui requisiti, minimi organizzativi, strutturali e tecnologici dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica» del 25 marzo 2021 (rep. atti n. 29/CSR);

Ritenuto necessario definire, mediante l'aggiornamento del menzionato accordo 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR) di cui all'art. 19 della legge n. 219 del 2005, le modalità per la gestione delle attività correlate all'autorizzazione e all'accreditamento e per l'organizzazione delle visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti al fine di garantire omogeneità delle verifiche ispettive su tutto il territorio nazionale, nonché in relazione al sistema nazionale di verifica di cui al presente decreto, anche i rapporti con le regioni e le province autonome;

Ritenuto, altresì, necessario apportare le adeguate modifiche al fine di armonizzare le disposizioni del menzionato decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011, relativo all'istituzione dell'elenco nazionale dei valutatori per il sistema trasfusionale, con quelle del presente decreto;

Acquisito il parere della sezione tecnica per il sistema trasfusionale del Comitato tecnico sanitario espresso nella seduta del 12 giugno 2018;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, regioni e Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 21 ottobre 2021 (rep. atti n. 205/CSR);

Decreta:

Art. 1.

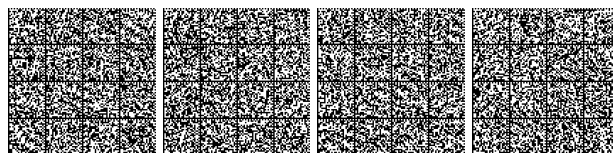
Obiettivi e ambito di applicazione

1. Con il presente decreto, ai sensi dell'art. 12, comma 4-*ter* della legge 21 ottobre 2005, n. 219, sono definite le modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta alle. normative nazionali ed europee, anche con riferimento ai rapporti con le regioni e con le Province autonome di Trento e di Bolzano.

2. Obiettivi specifici del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione sono quelli di garantire, su tutto il territorio nazionale;

a) uniformi ed elevati livelli di qualità e sicurezza e omogeneità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta, anche ai fini della produzione di medicinali plasmaderivati;

b) l'armonizzazione delle modalità e il rafforzamento della terzietà delle procedure regionali di verifica, controllo e certificazione di conformità dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta, quale garanzia propedeutica al rilascio da parte delle regioni e delle province autonome dell'autorizzazione e dell'accreditamento istituzio-

nale, previsti dall'art. 20 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, e dall'art. 4 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, e a supporto delle stesse;

c) il monitoraggio e il controllo dell'attuazione da parte delle regioni e delle province autonome delle disposizioni contenute nel presente decreto.

3. Il sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione è costituito in seno al Centro nazionale sangue, che svolge, in accordo con le regioni e le province autonome, attività di supporto ai competenti organismi regionali di verifica e controllo delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta, per il perseguimento degli obiettivi di cui al comma 2.

Art. 2.

Certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali

1. La certificazione di conformità. consiste nell'attestazione della rispondenza delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali ai requisiti minimi strutturali tecnologici e organizzativi specifici dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta, definiti ai sensi della normativa vigente, con particolare riferimento alle Linee direttrici di buone prassi (*Good Practice Guidelines - GPGs*), pubblicate nella Guida alla preparazione, uso e garanzia di qualità degli emocomponenti, Appendice della raccomandazione n. R (95) 15 e successivi aggiornamenti, che ottemperano anche ai princìpi e agli orientamenti dettagliati delle buone prassi di fabbricazione (*Good Manufacturing Practices - GMPs*) di cui all'art. 47, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, per quanto di pertinenza dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta anche con riferimento al plasma come materia prima per· la produzione di medicinali plasmaderivati.

2. La certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta è propedeutica sia al rilascio, che al rinnovo dei provvedimenti regionali di autorizzazione e accreditamento istituzionale ed è rilasciata dai competenti organismi regionali, di cui all'art. 3, comma 1, lettera *e)*, del presente decreto, in relazione all'esito delle verifiche ispettive effettuate.

3. Nell'ambito delle attività per la certificazione di conformità di cui al presente decreto, sono valutate anche le attività delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti che, ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera *f)*, del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, operano sotto la responsabilità tecnica del servizio trasfusionale di riferimento.

4. Con successivo accordo in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di aggiogamento dell'accordo concluso in attuazione dell'art. 19 della legge n. 219 del 2005 sono definite le modalità per la gestione delle attività correlate all'autorizzazione e all'accreditamento e per l'organizzazione delle visite di verifica dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti al fine di garantire l'omogeneità delle verifiche ispettive su tutto il territorio nazionale; detto accordo è da definirsi entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto e nelle more sono applicate le norme in vigore.

Art. 3.

Modalità di funzionamento del sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali

1. Il sistema nazionale di verifica, controllo e certificazione di conformità delle attività e dei prodotti dei servizi trasfusionali di cui all'art. 1 del presente decreto, è costituito da:

a) il Centro nazionale sangue (di seguito, anche *CNS)*;

b) la Commissione tecnica nazionale (di seguito, *CTN)*;

c) i competenti organismi regionali, deputati all'esecuzione delle verifiche ispettive e al rilascio della certificazione di conformità di cui all'art. 2 del presente decreto.

2. La CTN, di cui al comma 1, lettera *b)* del presente articolo è istituita presso il Centro nazionale sangue e, al fine di garantire un adeguato livello di imparzialità, omogeneità e trasparenza nell'espletamento delle attività ad essa affidate, è composta da:

a) il direttore del CNS, con funzioni di presidente;

b) 4 esperti di processi trasfusionali e di sistemi di qualità designati dal direttore del CNS, sentita la Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute;

c) 5 esperti di processi trasfusionali e di sistemi di qualità designati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome.

3. Il direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria del Ministero della salute, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, nomina con proprio decreto la CTN.

4. I componenti esperti della CTN restano in carica per tre anni e in ogni caso fino al loro rinnovo.

Per lo svolgimento delle funzioni di competenza da parte dei membri della Commissione non è previsto alcun compenso; è fatta salva la possibilità di corrispondere il rimborso delle spese, ove spettante, nel rispetto della normativa vigente.

5. La CTN è deputata, in raccordo con i competenti organismi regionali, a svolgere le seguenti attività:

a) monitoraggio e controllo sul recepimento e sull'attuazione da parte delle regioni e delle province autonome delle disposizioni contenute nel presente provvedimento e più in generale della normativa nazionale e eurounitaria in materia, nonché sulle modalità di armonizzazione dei relativi modelli di autorizzazione e accreditamento;

b) monitoraggio e controllo sugli atti e sulle procedure adottati dalle regioni e delle province autonome per l'autorizzazione e l'accreditamento delle Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta e per lo svolgimento delle attività di verifica e controllo;

c) monitoraggio e controllo di carattere documentale sullo svolgimento delle attività di verifica, controllo e certificazione di conformità effettuate dai competenti organismi regionali;

d) coordinamento dei rapporti e delle azioni collaborative con le regioni e le province autonome per l'armonizzazione delle modalità e delle procedure regionali di verifica, controllo e certificazione di conformità dei Servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta, anche ai fini della produzione di medicinali plasmaderivati;

e) elaborazione di raccomandazioni per la formazione dei valutatori nazionali e regionali e, ove richiesto, attività di supporto alla formazione degli stessi e alla valutazione del mantenimento delle loro competenze;

f) predisposizione, con cadenza annuale, di un rapporto sullo stato di avanzamento del sistema nazionale e regionale di autorizzazione e accreditamento del Sistema trasfusionale da trasmettere al Ministero della salute e alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, formulando proposte per la risoluzione di problemi e criticità eventualmente rilevati.

6. Ad esito delle attività di monitoraggio e controllo di carattere documentale, la CTN può effettuare, di concerto con le regioni e le province autonome; *audit* presso i competenti organismi delle regioni e delle province autonome interessate, al fine di stabilire, di. comune accordo, gli interventi e le azioni di miglioramento che dovranno essere svolte al fine di garantire la risoluzione delle problematiche attuative.

7. La CTN è dotata di un proprio regolamento organizzativo.

Art. 4.

Rapporti con le regioni e le province autonome

1. Le modalità di raccordo tra le regioni e le province autonome e il sistema nazionale di verifica controllo e certificazione sono definite nell'ambito dell'accordo di cui all'art. 2, comma 4, del presente decreto.

2. Le regioni e le province autonome, anche attraverso le rispettive Strutture regionali di cofinanziamento per le attività trasfusionali, possono avvalersi dell'attività di supporto del Centro nazionale sangue, in caso di specifiche criticità rilevate a carico delle attività o dei prodotti di singoli servizi trasfusionali.

Art. 5.

Verifiche ispettive e valutatori del sistema trasfusionale

1. Le regioni e le province autonome, per la costituzione dei *team* di verifica ispettiva dei servizi trasfusionali e delle Unità di raccolta, si avvalgono anche dei valutatori del sistema trasfusionale inseriti nell'elenco nazionale di cui al decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011. La composizione dei *team* ispettivi è effettuata dai competenti organismi regionali secondo criteri atti a garantire adeguati livelli di competenza tecnica, imparzialità, omogeneità, trasparenza e terzietà. L'individuazione dei valutatori iscritti nell'elenco nazionale viene effettuata dai competenti organismi regionali di concerto con il Centro nazionale sangue, nei casi in cui le regioni o le province autonome abbiano esplicitamente richiesto il supporto dello stesso per lo svolgimento delle attività di verifica e controllo al fine della certificazione di conformità, ovvero laddove le regioni o le province autonome abbiano la necessità di avvalersi di valutatori provenienti da altre regioni o province autonome.

2. Per la verifica di processi di particolare complessità tecnica o innovativi erogati dai servizi: trasfusionali, per i quali siano richieste specifiche competenze tecnico-scientifiche, qualora tali competenze non possano essere garantite all'interno del *team* ispettivo, i competenti organismi regionali possono avvalersi di esperti tecnici, selezionati anche in collaborazione con le società scientifiche di settore. Tali esperti svolgono funzioni di consulenza e supporto al *team* ispettivo, mettendo a disposizione le loro competenze per la valutazione tecnica della conformità delle attività e dei prodotti alle norme vigenti e alla buona pratica consolidata dalle evidenze scientifiche. In nessun caso, gli esperti assumono il ruoto di valutatori nel corso della verifica.

3. Per lo svolgimento delle attività di verifica di cui al presente articolo, i competenti organismi regionali possono avvalersi dell'attività di supporto tecnico del Centro nazionale sangue e di valutatori o esperti messi a disposizione dallo stesso.

Art. 6.

Modifiche al decreto del Ministro della salute 26 maggio 2011

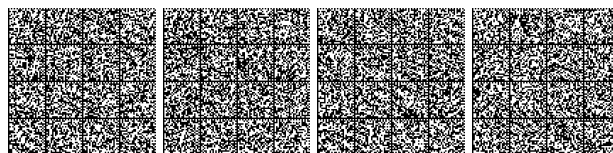
1. Per le finalità di cui all'art. 5 del presente decreto, sono apportate, al decreto del Ministro della salute del 26 maggio 2011, le seguenti modificazioni:

a) all'art. 1, comma 2, la parola «annuale» è sostituita dalle parole «biennale, fatta salva la necessità di aggiornamenti a seguito della qualificazione di nuovi valutatori»;

b) all'art. 1, dopo il comma 2, è aggiunto il seguente comma:

«2-*bis*: «In sede di aggiornamento dell'elenco, il Centro nazionale sangue può costituire elenchi dedicati a specifiche attività»;

c) l'art. 2 è sostituito dal seguente:

«Art. 2 *(Formazione e criteri di inserimento e permanenza dei valutatori nell'elenco).* — 1. Il Centro nazionale sangue effettua le attività di formazione, qualificazione, aggiornamento tecnico-scientifico e valutazione periodica del mantenimento delle competenze dei valutatori e provvede al loro inserimento nell'elenco e alla verifica della sussistenza dei requisiti per la loro permanenza nello stesso. Tali attività sono effettuate nel rispetto dei criteri stabiliti in sede di revisione dell'accordo tra lo Stato e le regioni e le province autonome, adottato ai sensi dell'art. 19, comma 1, della legge 21 ottobre 2005, n. 219, nonché sulla base delle effettive necessità rilevate, in accordo con le regioni e le province autonome.

2. Nel rispetto di quanto previsto dall'accordo di cui al comma precedente, ai fini della permanenza nell'elenco, fatti salvi i casi di sospensione temporanea dall'elenco per gravidanza e puerperio o per motivi di salute o gravi motivi familiari documentati, i valutatori devono:

a) frequentare gli eventi di aggiornamento organizzati periodicamente dal Centro nazionale sangue;

b) effettuare e documentare al Centro nazionale sangue un numero di visite di verifica nelle strutture trasfusionali pari ad almeno tre nel primo anno di attività e ad almeno sei nell'arco di due anni nei periodi successivi, in coerenza con la periodicità di aggiornamento dell'elenco nazionale di cui all'art. 1, comma 2».

Art. 7.

Provvedimenti di competenza regionale

1. La regione o la provincia autonoma territorialmente competente adotta idonei provvedimenti e misure nel caso in cui la CTN esprima un giudizio di non conformità a seguito della reiterata inosservanza di prescrizioni con grave impatto sulla qualità e sulla sicurezza delle attività o dei prodotti del servizio trasfusionale interessato.

2. La regione o la provincia autonoma territorialmente competente adotta idonei provvedimenti e misure in merito alle attività di verifica delle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti nel caso in cui i controlli effettuati rilevino situazioni di inefficacia o criticità con grave impatto sulla qualità e sulla sicurezza delle attività o dei prodotti.

Art. 8.

Disposizioni finanziarie

1. Le attività previste dal presente decreto sono finanziate con le somme vincolate del Fondo sanitario nazionale, di cui all'art. 1, comma 34, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, ai sensi dell'art. 1, comma 439, della legge 27 dicembre 2017, n. 205.

Art. 9.

Disposizioni finali

1. Il presente decreto entra in vigore il novantesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Nelle more dell'entrata in vigore del presente decreto, le attività di verifica si svolgono secondo la normativa vigente.

Il presente decreto viene trasmesso agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 novembre 2021

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 7 dicembre 2021
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 2978

22A00077

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 23 dicembre 2021.

Nomina del commissario straordinario delle società Tirrenia Navigazione S.p.a. e Siremar - Sicilia regionale marittima S.p.a., entrambe in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

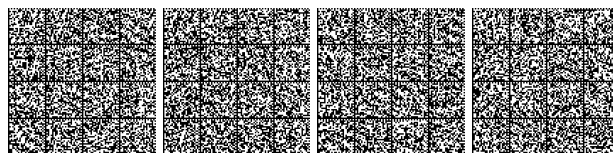
Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, ai sensi dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274», e successive modifiche ed integrazioni (di seguito, decreto legislativo n. 270/1999);

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza», convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39 e successive modifiche ed integrazioni (di seguito decreto-legge n. 347/2003);

Visto l'art. 15, comma 5, del decreto-legge n. 98/2011, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 111/2011, secondo il quale «Al fine di contenere i tempi di svolgimento delle procedure di amministrazione straordinaria delle imprese di cui all'art. 2, comma 2 del decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39 e successive modificazioni, nelle quali sia avvenuta la dismissione dei compendi aziendali e che si trovino nella fase di liquidazione, l'organo commissariale monocratico è integrato da due ulteriori commissari, da nominarsi con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro dello sviluppo economico con le modalità di cui all'art. 38 del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270. A ciascun commissario il collegio può delegare incombenze specifiche. L'applicazione delle norme di cui ai commi da 2 a 5 del presente articolo non può comportare aggravio di costi a carico della procedura per i compensi che sono liquidati ripartendo per tre le somme già riconoscibili al commissario unico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 5 agosto 2010, con il quale la Tirrenia Navigazione S.p.a. è stata ammessa alla procedura di amministrazione straordinaria, ed è stato nominato commissario straordinario il dott. Giancarlo D'Andrea;

Visto il proprio decreto in data 17 settembre 2010, con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa alla Siremar - Sicilia regionale marittima S.p.a., ed è stato nominato commissario straordinario il dott. Giancarlo D'Andrea;

Visto il proprio decreto in data 20 marzo 2014, con il quale l'organo commissariale delle sopra citate società del Gruppo Tirrenia in a.s. è stato integrato, ai sensi del sopracitato art. 15, comma 5, del decreto-legge n. 98/2011, con la nomina dell'avv. Stanislao Chimenti Caracciolo di Nicastro e del prof. avv. Beniamino Caravita di Toritto;

Preso atto del decesso del dott. Giancarlo D'Andrea in data 28 dicembre 2014;

Vista la comunicazione in data 12 gennaio 2016, con la quale l'avv. Stanislao Chimenti Caracciolo di Nicastro ha rassegnato le dimissioni dall'incarico di commissario straordinario;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico in data 10 aprile 2013, dal titolo «Regolamento recante determinazione dei requisiti di professionalità e onorabilità dei commissari giudiziali e straordinari delle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in crisi, ai sensi dell'art. 39, comma 1, del decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270»;

Visto il decreto in data 19 febbraio 2016, con il quale, nelle procedure di amministrazione straordinaria della Tirrenia S.p.a. e Siremar - Sicilia regionale marittima S.p.a., sono stati nominati commissari straordinari - ad integrazione del collegio - il dott. Gerardo Longobardi, nato a Roma, il 17 luglio 1958, e il prof. Avv. Stefano Ambrosini, nato a Torino, il 2 maggio 1969;

Preso atto della scomparsa del prof. avv. Beniamino Caravita di Toritto, avvenuta in data 25 novembre 2021;

Preso atto della comunicazione del prof. avv. Stefano Ambrosini in data 11 dicembre 2021, con la quale sono state rassegnate le dimissioni dall'incarico di commissario straordinario di Tirrenia S.p.a. e Siremar - Sicilia regionale marittima S.p.a., entrambe in amministrazione straordinaria;

Ritenuto di dover procedere alla integrazione del collegio commissariale, in conformità a quanto previsto dal citato art. 15, comma 5, del decreto-legge n. 98/2011 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 (in *Gazzetta Ufficiale* 16 luglio 2011, n. 164);

Vista la propria direttiva del 12 maggio 2021 in ordine ai criteri da adottare per la designazione dei commissari giudiziali e per la nomina dei commissari straordinari e dei comitati di sorveglianza nelle procedure di amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza;

Visto il proprio decreto in data 13 dicembre 2021, con il quale è stato nominato commissario straordinario l'avv. Stanislao Chimenti Caracciolo di Nicastro;

Ritenuta pertanto, la necessità di dover procedere alla nomina del commissario straordinario ad integrazione del collegio commissariale delle società Tirrenia Navigazione S.p.a. e Siremar - Sicilia regionale marittima S.p.a. in amministrazione straordinaria, così come previsto dall'art. 1 della menzionata direttiva del 12 maggio 2021;

Visto il *curriculum vitae* della dott.ssa Giulia Pusterla ritenuta idonea ad assumere l'incarico di commissario straordinario nelle procedure di amministrazione straordinaria;

Decreta:

Articolo unico

Nella procedura di amministrazione straordinaria delle imprese Tirrenia Navigazione S.p.a. e Siremar - Sicilia regionale marittima S.p.a. è nominata commissario straordinario la dott.ssa Giulia Pusterla.

Nella procedura di amministrazione straordinaria delle imprese Tirrenia Navigazione S.p.a. e Siremar - Sicilia regionale marittima S.p.a., l'organo commissariale risulta così composto:

1. dott. Gerardo Longobardi;
2. avv. Stanislao Chimenti Caracciolo di Nicastro;
3. dott.ssa Giulia Pusterla.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato:

al Tribunale di Roma;

alla Camera di commercio di Roma, ai fini dell'iscrizione nel registro delle imprese;

alla Regione Lazio;

al Comune di Roma.

Roma, 23 dicembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

22A00035

DECRETO 29 dicembre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Blu società cooperativa a r.l.», in Santa Maria Capua Vetere.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto ministeriale n. 107/2019 del 17 aprile 2019, con il quale la società cooperativa «Blu società cooperativa a r.l.», con sede in Santa Maria Capua Vetere (CE) – (codice fiscale 04015960612), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Alberto Verde ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 24 febbraio 2020, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Alberto Verde dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Valeria Stornaiuolo, nata a Caserta (CE) il 7 gennaio 1983, (codice fiscale STRVLR83A47B963E), domiciliata in Caserta (CE) - via Avellino n. 14 - in sostituzione del dott. Alberto Verde, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 dicembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

22A00078

DECRETO 29 dicembre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «L'Aquila società cooperativa edilizia», in Mercogliano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto dirigenziale del 30 gennaio 2013 del Ministero dello sviluppo economico con il quale la società cooperativa «L'Aquila - società cooperativa edilizia» con sede in Mercogliano (AV) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e art. 223-*septiesdecies* disp. att. del codice civile senza nomina del commissario liquidatore;

Visto il decreto dirigenziale n. 159/SAA/2013 del 3 dicembre 2013 di nomina del commissario liquidatore dott. Antonio Schiavo per la società cooperativa sopra citata;

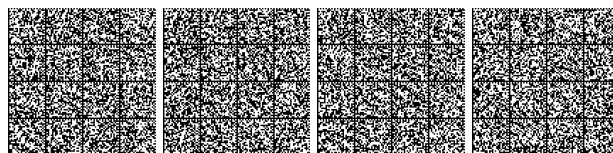
Vista la sentenza n. 26/2015 del 21 aprile 2015 del Tribunale di Avellino, pervenuta in data 15 marzo 2018, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa, su istanza del commissario liquidatore;

Considerato che, *ex* art. 195, comma 4, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Richiamata la vigente circolare della competente direzione generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico, nella quale vengono disciplinate le modalità di selezione dei professionisti cui affidare le funzioni di commissario liquidatore e si prevede quale criterio generale un processo di estrazione casuale informatico dalla medesima banca dati fermo restando che «sono fatte salve le nomine nei casi particolari, per i quali in deroga a quanto sopra esposto si procede alla individuazione diretta di professionisti comunque presenti nell'ambito della banca dati disciplinata nella presente circolare. A mero titolo di esempio e non a titolo esaustivo, tali circostanze possono rinvenirsi nel caso di successione di procedure per una medesima impresa cooperativa (...);

Ritenuto che, nel caso di specie, ricorre l'ipotesi di successione di procedure per una medesima impresa cooperativa;

Considerate le esigenze di celerità del procedimento nonché l'opportunità di salvaguardare il patrimonio informativo riguardante la procedura maturato dal medesimo professionista che ha svolto l'incarico di commissario liquidatore;

Ritenuto di confermare quale commissario liquidatore il professionista già preposto alla procedura di scioglimento per atto d'autorità;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «L'Aquila - società cooperativa edilizia», con sede in Mercogliano (AV), (codice fiscale 01737310647) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Antonio Schiavo, nato a Avellino (AV) il 18 febbraio 1964, (codice fiscale SCH NTN 64B18 A509O), domiciliato in Ariano Irpino (AV), viale dei Tigli n. 26/7, già commissario liquidatore per la procedura di scioglimento per atto dell'autorità.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 dicembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

22A00079

DECRETO 29 dicembre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «LBS Servizi Sportivi Coop», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto direttoriale n. 175/SAA/2018 del 24 settembre 2018 con il quale la società cooperativa LBS Servizi sportivi coop. con sede in Roma (RM) è stata posta in scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e l'avv. Emma Gatti ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la sentenza n. 163/2021 del 1° marzo 2021 del Tribunale di Roma con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato che, *ex* art. 195, comma 4, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Richiamata la vigente circolare della competente direzione generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito istituzionale del Ministero dello sviluppo economico, nella quale vengono disciplinate le modalità di selezione dei professionisti cui affidare le funzioni di commissario liquidatore e si prevede quale criterio generale un processo di estrazione casuale informatico dalla medesima banca dati, fermo restando che «sono fatte salve le nomine nei casi particolari, per i quali in deroga a quanto sopra esposto si procede alla individuazione diretta di professionisti comunque presenti nell'ambito della banca dati disciplinata nella presente circolare. A mero titolo di esempio e non a titolo esaustivo, tali circostanze possono rinvenirsi nel caso di successione di procedure per una medesima impresa cooperativa [...]»;

Ritenuto che, nel caso di specie, ricorre l'ipotesi di successione di procedure per una medesima impresa cooperativa;

Ritenuto, altresì, utile preservare il patrimonio informativo maturato dal commissario avv. Emma Gatti nel corso della procedura di scioglimento;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «LBS Servizi sportivi coop.» con sede in Roma (codice fiscale 11735391002) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Emma Gatti nata a Latina il 1° aprile 1961 (c.f. GTTMME61D41E472E), domiciliata in Roma, via Giovanni Barracco n. 11, già commissario liquidatore per la procedura di scioglimento per atto dell'autorità.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 dicembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

22A00080

DECRETO 29 dicembre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Logest società cooperativa in liquidazione», in Ardea e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Vista la sentenza n. 277/2019 del 28 marzo 2019 del Tribunale di Roma, con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Logest società cooperativa in liquidazione»;

Considerato che, *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Logest società cooperativa in liquidazione» con sede in Roma (codice fiscale 10742870016) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Donato Sciannameo, nato a Bari il 7 maggio 1967 (codice fiscale SCNDNT67E07A662U), domiciliato in Roma, largo Ponchielli n. 6.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 dicembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

22A00081

DECRETO 29 dicembre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Millenium360 società cooperativa - in liquidazione coatta amministrativa», in Cassano Magnago.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto ministeriale n. 347/2021 del 18 ottobre 2021, con il quale la società cooperativa «Millennium360 società cooperativa - in liquidazione coatta amministrativa», con sede in Cassano Magnago (VA) - (codice fiscale 03432130122), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Marco Petrillo ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 29 ottobre 2021, con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Marco Petrillo dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Rubino, nato a Mede (PV) il 31 luglio 1971 (codice fiscale RBNMRC71L31F080N), domiciliato in Busto Arsizio (VA), corso XX Settembre n. 29, in sostituzione del dott. Marco Petrillo, rinunciatario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 dicembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

22A00082

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 gennaio 2022.

Aggiornamento della nota AIFA 99 di cui alla determina AIFA n. 1025/2021 del 6 settembre 2021. (Determina n. DG 02/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, avente ad oggetto «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento

dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, del 17 giugno 2016, n. 140;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, rubricato «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 4, del decreto-legge 20 giugno 1996, n. 323, convertito, con modificazioni, nella legge 8 agosto 1996, n. 425, il quale stabilisce che la prescrizione dei medicinali rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) sia conforme alle condizioni e limitazioni previste dai provvedimenti della Commissione unica del farmaco.

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 4 novembre 2004, Serie generale, n. 259;

Vista la determina AIFA del 4 gennaio 2007 («Note AIFA 2006-2007 per l'uso appropriato dei farmaci»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 7, del 10 gennaio 2007, Supplemento ordinario n. 6;

Visti i pareri espressi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nelle sedute del 5-7 giugno 2019, del 1° ottobre 2019 e del 14-16 ottobre 2019 e le precisazioni rese dalla predetta Commissione nella seduta straordinaria del 26 luglio 2021;

Vista la determina AIFA n. 1025/2021 del 6 settembre 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 218 dell'11 settembre 2021, recante «Aggiornamento della Nota AIFA 99 di cui alla determina AIFA n. 965/2021 del 12 agosto 2021, relativa alla prescrizione, a carico del Servizio sanitario nazionale, della terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite (LABA/ICS, LABA/LAMA, LABA/LAMA/ICS) nei pazienti con BPCO»;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica reso nella seduta straordinaria del 19, 22 e 24 novembre 2021, con cui la predetta si è espressa modificando la nota;

Vista la determina AIFA HTA n. 02/2022 del 10 gennaio 2022, recante «Riclassificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» e relativa al medicinale TRIXEO AEROSPHERE (formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio/budesonide);

Ritenuto, pertanto, di dover provvedere, alla luce delle attuali informazioni tecnico-scientifiche, per le motivazioni di cui sopra e secondo la metodologia descritta adella determina AIFA n. 1025/2021 del 6 settembre 2021, che sostituisce, aggiornandolo, l'attuale Nota AIFA 99;

Determina:

Art. 1.

L'allegato al presente provvedimento, che ne costituisce parte integrante e sostanziale, sostituisce il testo della nota AIFA 99, annesso *sub voce* «Allegato» alla determina AIFA n. 1025/2021 del 6 settembre 2021, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 218 dell'11 settembre 2021.

Art. 2.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 gennaio 2022

Il direttore generale: MAGRINI

Allegato - NOTA AIFA n. 99 per la prescrizione della terapia inalatoria di mantenimento con LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite (LABA/ICS, LABA/LAMA, LABA/LAMA/ICS) nei pazienti con BPCO.

Farmaci inclusi nella Nota 99:

Farmaci senza obbligo di prescrizione specialistica:

LABA - $beta_2$-agonista a lunga durata d'azione

- formoterolo
- indacaterolo
- olodaterolo
- salmeterolo

LAMA - anticolinergico a lunga durata d'azione

- aclidinio
- glicopirronio
- tiotropio
- umeclidinio

LABA + ICS (steroide inalatorio)

- formoterolo/beclometasone
- formoterolo/budesonide
- salmeterolo/fluticasone propionato
- vilanterolo/fluticasone furoato

LABA + LAMA

- indacaterolo/glicopirronio
- vilanterolo/umeclidinio
- olodaterolo/tiotropio
- formoterolo/aclidinio
- formoterolo/glicopirronio

Farmaci prescrivibili su proposta dello specialista: (modalità definite nell'all. 1)

LAMA + LABA + ICS (unico erogatore)

- Beclometasone dipropionato/ formoterolo fumarato diidrato/ glicopirronio bromuro
- Fluticasone furoato/ umeclidinio bromuro/ vilanterolo trifenatato
- Budesonide/glicopirronio bromuro/ formoterolo fumarato diidrato

FEV_1= quantità di aria espirata nel primo secondo di espirazione forzata, in italiano VEMS;

FVC= Forced Vital Capacity, in italiano CVF: capacità vitale forzata.

La prescrizione a carico del SSN dei farmaci inclusi nella nota per l'indicazione nella terapia inalatoria di mantenimento della BPCO è limitata ai pazienti con diagnosi certa di BPCO.

La sospetta diagnosi di BPCO in pazienti che presentano dispnea, tosse cronica od espettorazione ed una storia di esposizione a fattori di rischio **deve essere confermata mediante spirometria** che dimostri la presenza di una ostruzione bronchiale persistente: **FEV_1/FVC** (dopo broncodilatazione) **<0,70 (70%)**

- se FEV_1 ≥50% il MMG potrà prescrivere direttamente la terapia inalatoria seguendo le raccomandazioni delle linee guida GOLD o richiedere la consulenza specialistica (specialisti operanti presso strutture identificate dalle Regioni) su base clinica o secondo quanto previsto dai PDTA locali (vedi Tab. 1).
- se FEV_1 <50% la prescrizione del trattamento di mantenimento (superata la eventuale fase acuta che potrà essere gestita dal MMG a domicilio o in ospedale) richiede una valutazione del danno funzionale polmonare mediante l'esecuzione di indagini di secondo livello e una rivalutazione periodica del trattamento. Ciò potrà essere effettuato dallo specialista operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotate della strumentazione diagnostica necessaria (vedi Tab. 1).
  La prescrizione dello specialista dovrà avvenire compilando la scheda cartacea di valutazione e prescrizione di cui all'allegato 1.

Al fine di definire un migliore approccio terapeutico le variabili da considerare sono le seguenti: grado di ostruzione al flusso, frequenza di riacutizzazioni, sintomatologia [dispnea (valutata attraverso il *questionario mMRC^*), capacità di svolgere esercizio fisico (valutata attraverso il *questionario CAT^^*)], comorbilità e diverso profilo di eventi avversi.

° considerare se CAT >20 °° considerare se pregressa asma e/o conta eosinofili >300 cell/µL

≥2 riacutizzazioni moderate oppure ≥1 riacutizzazione con ricovero nei 12 mesi precedenti	**Gruppo C** LAMA	**Gruppo D** LAMA oppure (LAMA + LABA)° oppure (ICS + LABA)°°
nessuna riacutizzazione oppure 1 riacutizzazione moderata (senza ospedalizzazione) nei 12 mesi precedenti	**Gruppo A** un broncodilatatore (short* o long acting)	**Gruppo B** LABA oppure LAMA
	mMRC 0-1 - CAT <10	mMRC ≥2 - CAT ≥10

*un SABA (Short Acting Beta Agonist) oppure un SAMA (Short Acting Muscarinic Antagonist). Un loro impiego al bisogno è previsto anche in tutti i livelli della malattia come rescue therapy, in caso di bronco-ostruzione acuta. Un ricorso frequente ai SABA/SAMA è indice di scarso controllo della malattia.

Raccomandazioni delle LG GOLD per i trattamenti successivi:

in caso di mancata/insufficiente risposta clinica alla monoterapia, al LABA/LAMA o al LABA/ICS, verificata la compliance e la corretta tecnica inalatoria, è prevista una escalation della terapia la cui strategia dipenderà dalla sintomatologia residua e dalle comorbilità e non più dal gruppo (ABCD).

- Se l'obiettivo è **ridurre la dispnea**:
  1° step: da LABA o LAMA passare a LABA+LAMA
  2° step: dalla duplice terapia (LABA+LAMA) alla triplice (LABA+LAMA+ICS)
- Se l'obiettivo è **ridurre le riacutizzazioni** o **entrambi**:
  1° step: da LAMA o LABA passare a LABA+LAMA o LABA+ICS (da preferire in pregressa asma o eosinofili >300 cellule/mcl oppure >100 cell/µL + >2 riacutizzazioni moderate/1 ricovero per riacutizzazione)
  2° step: da duplice a triplice (LABA+LAMA+ICS)

Considerare una *de-escalation* (riduzione) della terapia con ICS o una modifica del tratta-mento in caso di polmonite, indicazione iniziale inappropriata o assenza di risposta a ICS.

Nella scelta del farmaco o dell'associazione si dovrà tener conto anche del tipo di erogatore in rapporto alla storia clinica del paziente, alle sue preferenze e alla sua capacità di utilizzo di uno specifico dispositivo. A prescindere dall'erogatore scelto, alla prima prescrizione, il paziente dovrà essere istruito sulla modalità di somministrazione e, ad ogni visita di controllo, si dovrà verificare che l'utilizzo sia corretto. Un eventuale cambio di erogatore dovrà essere concordato con il paziente avendogliene illustrato il funzionamento.

^ **Questionario mMRC** (da Fletcher CM BMJ 1960: 2: 1662)

Grado 0	Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
Grado 1	Mi manca il fiato se cammino veloce (o corro) in piano o in lieve salita
Grado 2	Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino a passo normale
Grado 3	Ho necessità di fermarmi per respirare dopo aver camminato in piano per circa 100 metri o per pochi minuti
Grado 4	Mi manca il fiato a riposo, per uscire di casa o per vestirmi/spogliarmi

^^ **Questionario CAT** (COPD Assessment Test CAT™) (da Jones et Al ERJ 2009:34(3):648-54)

Non tossisco mai	⓪①②③④⑤	Tossisco sempre	
Il mio petto è completamente libero da catarro (muco)	⓪①②③④⑤	Il mio petto è tutto pieno di catarro (muco)	
Non avverto alcuna sensazione di costrizione al petto	⓪①②③④⑤	Avverto una forte sensazione di costrizione al petto	
Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale non avverto mancanza di fiato	⓪①②③④⑤	Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale avverto una forte mancanza di fiato	
Non avverto limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	⓪①②③④⑤	Avverto gravi limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	
Mi sento tranquillo ad uscire di casa nonostante la mia malattia polmonare	⓪①②③④⑤	Non mi sento affatto tranquillo ad uscire di casa a causa della mia malattia polmonare	
Dormo profondamente	⓪①②③④⑤	Non riesco a dormire profondamente a causa della mia malattia	
Ho molta energia	⓪①②③④⑤	Non ho nessuna energia	
		PUNTEGGIO TOTALE	

Diagnosi

Le principali linee guida internazionali e nazionali (GOLD update 2020[1], NICE update 2020[2], la gestione clinica integrata della BPCO 2014[3]) sono concordi nel raccomandare che la diagnosi di BPCO venga presa in considerazione in presenza di sintomi respiratori e/o storia di esposizione a fattori di rischio (in particolare l'abitudine al fumo) e confermata dall'esecuzione di una spirometria che dimostri l'esistenza di un'ostruzione bronchiale persistente. La spirometria dovrebbe essere eseguita dopo la somministrazione per via inalatoria di una dose adeguata di un broncodilatatore a breve durata d'azione al fine di annullare la presenza di una ostruzione bronchiale reversibile riducendo di conseguenza la variabilità fra diverse determinazioni.
Secondo le raccomandazioni delle linee guida citate:

- i sintomi caratteristici sono rappresentati da dispnea cronica ed evolutiva eventualmente associata a tosse ed espettorazione, caratterizzate anche da una possibile variabilità nel corso delle 24 ore;
- la diagnosi deve essere confermata dalla spirometria, in particolare il rapporto FEV_1/FVC deve essere minore di 0,70 (70%). La conferma mediante spirometria della presenza di una bronco-ostruzione permanente è un presupposto irrinunciabile per una scelta terapeutica appropriata;
- nell'ambito di una diagnosi di BPCO, in base al valore di FEV_1, vengono individuati, per convenzione, 4 livelli di gravità dell'ostruzione:
  - Lieve = $FEV_1 \geq 80\%$ del valore teorico
  - Moderata = $FEV_1 <80\%$ e $\geq 50\%$ del valore teorico
  - Grave = $FEV_1 <50\%$ e $\geq 30\%$ del valore teorico
  - Molto grave = $FEV_1 < 30\%$ del valore teorico

In realtà è noto che l'utilizzo del rapporto $FEV_1/FVC < 0,70$ (70%) genera una sottostima della condizione patologica (falsi negativi) nei soggetti di età <50 anni e un eccesso di diagnosi (falsi positivi) nei soggetti di età >50 anni. Tale parametro è però di semplice determinazione ed è stato utilizzato nella maggior parte degli studi clinici sui farmaci broncodilatatori. Sarebbe preferibile utilizzare, come limite inferiore di normalità (LLN), il 95° percentile del valore predetto del rapporto FEV_1/FVC, comunemente conosciuto come indice di Tiffeneau, che considera età, genere e caratteristiche antropometriche: tale valore nell'uomo è l'88% e nella donna 89%. Non esistono ad oggi studi clinici di confronto fra i due metodi diagnostici[1]. Un'altra criticità è rappresentata dalla sottostima della capacità vitale misurata con curva forzata (FVC) rispetto alla misura con curva lenta (VC)[1,3,4].

La BPCO è comunque una condizione patologica eterogenea e di conseguenza la diagnosi e la gravità di tale patologia non possono essere determinate utilizzando un solo parametro[5]. Le principali variabili da considerare sono le seguenti: grado di ostruzione al flusso, frequenza di riacutizzazioni, sintomatologia (dispnea, capacità di svolgere esercizio fisico), co-morbilità, BMI[1-6].

È, infine, necessario sottolineare che, al di là della spirometria semplice, esistono indagini fisiopatologiche di secondo livello che definiscono ulteriormente il danno funzionale della BPCO. In particolare, la misura di tutti i volumi polmonari (spirometria globale) è utile per valutare il grado di iper-insufflazione polmonare e quello della capacità di diffusione, mediante il "transfer" del monossido di carbonio (DLCO) per rivelare la presenza di enfisema polmonare e/o per sospettare una concomitante ipertensione polmonare. Potranno poi essere eseguiti approfondimenti diagnostici con tecniche di imaging.

La BPCO è una patologia ad elevato impatto sociale e farmacoeconomico, per cui negli ultimi anni le Regioni hanno proposto dei Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali (PDTA) considerando:
- l'elevata prevalenza di BPCO nella popolazione;
- l'elevato rischio per la salute in termini di disabilità fisica e mortalità;
- la necessità di identificare modelli di integrazione tra differenti Servizi.

I PDTA propongono modelli diversi, ma con l'obiettivo comune di identificare la patologia nelle fasi precoci, nelle quali l'intervento educazionale, farmacologico e gestionale può essere più efficace.

I percorsi del paziente affetto da BPCO sottolineano la necessità dell'esecuzione della spirometria per una corretta diagnosi, stadiazione e monitoraggio. Riassuntivamente:

- per le **nuove diagnosi,** una spirometria semplice* (indagine di 1° livello) dovrebbe essere eseguita in presenza di un sospetto diagnostico e comunque dopo la risoluzione di una eventuale fase acuta quando il quadro clinico si è stabilizzato. L'esecuzione di una spirometria durante la fase acuta non consente di definire in modo corretto il reale livello di gravità dell'ostruzione.
  Il Medico di Medicina Generale che prende in carico il paziente deve valutarlo con una spirometria semplice, eseguita nel *setting* della Medicina Generale, oppure, quando non disponibile, inviarlo dallo specialista operante presso strutture identificate dalle Regioni.
  I soggetti da sottoporre ad indagine sono quelli a rischio (fumatori o con esposizione ambientale) e che presentino dei sintomi suggestivi della patologia (tosse, secrezioni bronchiali, dispnea). Dopo la valutazione della spirometria semplice, integrata dai dati clinici, il medico (MMG o specialista) avrà gli elementi sufficienti per indirizzare il trattamento secondo le raccomandazioni di seguito riportate.
  Nel caso la spirometria semplice indirizzi verso un quadro ostruttivo grave o molto grave (FEV_1 <50%), oppure sia presente un quadro clinico che a prescindere dal valore di FEV1 sia considerato dal MMG grave per la presenza di importante sintomatologia e/o frequenti riacutizzazioni, è opportuno inviare il paziente dallo specialista entro 6 mesi per eseguire indagini di 2° livello, come previsto dai LEA.

- per i **pazienti già in trattamento**
  a. eseguire una spirometria semplice entro 1 anno dalla pubblicazione della nota, se non già effettuata nei precedenti 12 mesi;
  b. se la spirometria è già stata eseguita, il valore FEV_1 è da considerare valido per gli eventuali utilizzi prescrittivi.
  c. si raccomanda che la spirometria venga ripetuta mediamente ogni 2 anni, salvo esigenze cliniche particolari.

  In presenza dei seguenti scenari clinici:
  - riscontro un $FEV_1 < 50\%$;
  - pazienti in trattamento con una associazione LABA/LAMA o LABA/ICS e che, a prescindere dal valore di FEV_1, presentano una mancata/insufficiente risposta clinica alla terapia in termini di frequenti riacutizzazioni e/o persistenza della dispnea.

  Per entrambi gli scenari clinici, entro 12 mesi dalla pubblicazione della nota AIFA è opportuno inviare il paziente dallo specialista per eseguire indagini di 2° livello†, come previsto dai LEA.

Il trattamento farmacologico

La BPCO è una condizione patologica cronica complessa, la cui tendenza è una continua evoluzione verso stadi di maggiore gravità. È quindi di fondamentale importanza da un lato ridurre i sintomi, e in particolare aumentare la tolleranza allo sforzo e dall'altro mettere in atto le misure utili a controllare/rallentare la progressione della malattia, prevenire e trattare le riacutizzazioni e ridurre la mortalità. Le misure atte ad ottenere tale obiettivo sono numerose e sono sia di tipo preventivo sia di tipo terapeutico, farmacologico e non farmacologico[1]. È inoltre importante una gestione clinica integrata fra Medicina Generale e Specialistica al fine di garantire una adeguata strategia di prevenzione, l'appropriatezza della diagnosi e della terapia[3,4].
Tutte le raccomandazioni delle linee guida concordano nel definire la terapia inalatoria con broncodilatatori come cardine del trattamento farmacologico della BPCO stabile.
Nonostante le attuali ampie disponibilità di broncodilatatori per via inalatoria e di *device,* l'aderenza al

---

* **SPIROMETRIA SEMPLICE**
Test basato sulla sola curva flusso-volume.

† **SPIROMETRIA GLOBALE**
Test che comprende la misurazione dei volumi polmonari assoluti, in particolare volume residuo e capacità funzionale residua, e la diffusione del monossido di carbonio (DLCO). Queste misure servono a valutare i livelli di iperinflazione, intrappolamento aereo ed enfisema.[4]

trattamento nei pazienti con BPCO si attesta, a livello internazionale ed in Italia, intorno al 22-33%, confermando il ben noto basso livello di aderenza alla terapia inalatoria delle principali patologie ostruttive croniche respiratorie[7,8].

Le raccomandazioni delle principali linee guida rispetto alla terapia farmacologica sono tra loro concordi, anche se all'interno di algoritmi diversi. Riassuntivamente si può affermare che:

- è indicata una strategia terapeutica "a gradini", correlata alla gravità, con l'aggiunta progressiva di farmaci o l'uso di loro associazioni;
- le principali variabili da considerare nella scelta della terapia inalatoria iniziale, in presenza di un quadro clinico stabile, sono le seguenti: grado di ostruzione al flusso, frequenza di riacutizzazioni, sintomatologia (dispnea, capacità di svolgere esercizio fisico);
- le scelte successive dipenderanno dalla risposta clinica e dalla tollerabilità del trattamento.

Gli scenari identificati dalle linee guida GOLD[1] e le conseguenti proposte terapeutiche per la terapia iniziale di mantenimento sono le seguenti:

- **Gruppo A**: basso rischio di riacutizzazioni (0-1 riacutizzazioni moderate all'anno senza necessità di ricovero) e sintomi lievi (mMRC: 0-1 oppure CAT:<10), è raccomandato l'uso di un broncodilatatore (short o long acting);
- **Gruppo B**: pazienti sintomatici (mMRC: ≥2 oppure CAT: ≥10) e a basso rischio di riacutizzazioni, è raccomandata la terapia di mantenimento con un LABA o un LAMA;
- **Gruppo C**: pazienti ad alto rischio di riacutizzazioni (storia annuale di almeno 2 riacutizzazioni moderate o almeno 1 riacutizzazione che ha richiesto il ricovero) e con sintomi lievi (mMRC: 0-1 oppure CAT: < 10), è raccomandata la monoterapia con un LAMA;
- **Gruppo D**: pazienti più gravi (storia annuale di almeno 2 riacutizzazioni moderate/almeno 1 riacutizzazione che ha richiesto il ricovero, mMRC: ≥2 oppure CAT: ≥10), la terapia iniziale di mantenimento raccomandata è rappresentata da un LAMA. La linea guida raccomanda di prendere in considerazione l'associazione LABA+LAMA se il paziente è fortemente sintomatico (CAT: >20) o l'associazione LABA+ICS nei pazienti con pregressa asma e/o se la conta degli eosinofili è >300 cellule/mcl.

In caso di mancata o insufficiente risposta clinica alla monoterapia, al LABA+LAMA o al LABA+ICS, verificata la *compliance* e la corretta tecnica inalatoria, le linee guida GOLD prevedono una *escalation* della terapia la cui strategia dipenderà dalla sintomatologia residua e dalle co-morbilità.

- se l'obiettivo è **ridurre la dispnea**:

  1° step: prevede il passaggio dalla monoterapia con un LABA o LAMA alla duplice terapia LABA+LAMA;

  2° step: prevede il passaggio dalla duplice terapia (LABA+LAMA) alla triplice (LABA+LAMA+ICS).

- se l'obiettivo è ridurre le **riacutizzazioni** o **entrambi**:

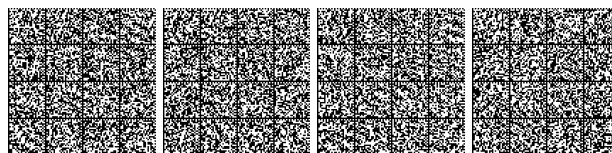
  1° step: prevede il passaggio dalla monoterapia con un LAMA o LABA alla duplice terapia LABA+LAMA o LABA+ICS.

  I pazienti con pregressa asma e quelli che presentano 1 riacutizzazione/anno e gli eosinofili >300 cellule/µL, sembrano avere una miglior risposta ai LABA+ICS.

  Nei pazienti con eosinofili >100 cell/µL in cui si siano verificate più di 2 riacutizzazioni moderate oppure un ricovero per riacutizzazione nei 12 mesi precedenti, i LABA+ICS dovrebbero essere presi in considerazione.

  2° step: prevede il passaggio dalla duplice alla triplice terapia (LABA+LAMA+ICS).

  L'aggiunta dell'ICS dovrebbe essere considerata se gli eosinofili sono >100 cell/µL.

Considerare una de-escalation (riduzione) della terapia con ICS o una modifica del trattamento in caso di

polmonite, indicazione iniziale inappropriata o assenza di risposta agli ICS.

Gli erogatori

Una revisione della letteratura condotta dall'*American College of Chest Physicians* e dall'*American College of Asthma, Allergy and Immunology* (ACCP/ACAAI)[9] ha evidenziato la sostanziale sovrapponibilità dei diversi erogatori in termini di efficacia, pur avendo una diversa complessità di utilizzo.

Le linee guida GOLD[1] ribadiscono che nessuno degli RCT condotti ha dimostrato la superiorità di un erogatore rispetto ad un altro e che la scelta deve essere fatta dal clinico, sulla base delle caratteristiche e delle preferenze del paziente, al fine di ottimizzare la somministrazione del medicinale. Affermano inoltre che è stata dimostrata una correlazione tra errato utilizzo del *device* e controllo dei sintomi della BPCO, sottolineando che in nessun caso, indipendentemente dal *device* utilizzato, il paziente può essere esentato da una formazione sulla corretta tecnica inalatoria.

Si può quindi affermare che un adeguato training sull'utilizzo del *device*, che includa anche dimostrazioni pratiche e re-check periodici, rappresenta la migliore garanzia di efficacia ed aderenza al trattamento[10].

Considerazioni conclusive

In base alle prove di efficacia disponibili tutte le classi di farmaci migliorano, in varia misura, la dispnea, la tolleranza allo sforzo e, in taluni casi, riducono la frequenza delle riacutizzazioni o le ospedalizzazioni. Va comunque considerato che in generale la popolazione inclusa negli studi registrativi presentava al basale un basso numero di riacutizzazioni. Inoltre, le evidenze attualmente disponibili derivate da studi di confronto **fra le diverse classi** e fra **le diverse associazioni** di farmaci non consentono di trarre conclusioni definitive circa differenze nel rallentamento della progressione della malattia, nella riduzione della mortalità totale e respiratoria[1,5].

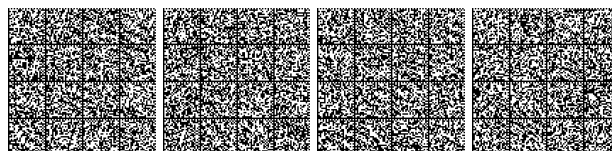
Inoltre, **all'interno delle singole classi** dei broncodilatatori a lunga durata d'azione (compresi quelli di recente commercializzazione) le prove di efficacia sono derivate, nella maggioranza dei casi, da studi vs placebo o, nel caso di confronti con un farmaco attivo, da ipotesi di non inferiorità.

Gli esiti primari scelti nella maggior parte degli studi sono rappresentati in genere dalla variazione di parametri spirometrici, quali il FEV_1 e, in misura minore, dalla riduzione del numero delle riacutizzazioni. Nei confronti diretti i risultati, anche se statisticamente significativi, sono spesso al limite della rilevanza clinica[11]. Quanto sopra vale anche per le evidenze relative alla superiorità della terapia triplice rispetto alla duplice, che hanno mostrato vantaggi contenuti sia in termini di FEV_1 che di tasso di riacutizzazioni[12-15].

Va peraltro sottolineato che, sulla base delle evidenze attualmente disponibili, derivanti dai risultati delle numerose revisioni sistematiche pubblicate[16-20], non esistono elementi che giustifichino l'assegnazione di una priorità nella scelta tra i diversi farmaci all'interno della stessa classe. Infatti, le eventuali differenze evidenziate in alcuni studi non sono ritenute sufficientemente robuste o risultano di scarsa rilevanza clinica. Infine, anche nelle raccomandazioni formulate delle linee guida più accreditate si fa riferimento alle classi farmacologiche e non ai singoli principi attivi.

Sarebbe quindi necessario promuovere studi che realizzino confronti diretti fra le varie strategie terapeutiche, che selezionino tipologie di pazienti con caratteristiche più trasferibili alla pratica clinica e verifichino esiti di maggiore rilevanza clinica.[5]

Tab.1 Sintesi delle modalità di prescrizione e dei tempi di esecuzione della spirometria e ricorso allo specialista.

Cosa fare	A chi farlo	In quali tempi	Note sulla terapia in corso
Indagine di 1° livello (spirometria semplice) * per specialista si intende: specialista operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotato della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello (spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging, ecc.).	Tutti i pazienti in trattamento con una terapia inalatoria o che stanno per iniziarla debbono eseguire o aver eseguito una spirometria semplice. Il MMG, dopo adeguata formazione, può eseguire ed interpretare una spirometria semplice allo scopo di confermare il sospetto diagnostico e valutare la gravità della patologia. In alternativa si dovrà ricorrere ad una struttura specialistica. Una spirometria eseguita nell'ultimo anno è da ritenere valida. In caso di episodi acuti (riacutizzazioni) il dato spirometrico dovrà essere rilevato dopo la fase acuta una volta raggiunta la stabilità clinica.	Pazienti già in trattamento: ▪ entro 1 anno dalla pubblicazione della nota AIFA 99. Nuovi trattamenti: ▪ l'esecuzione di una spirometria semplice dovrà avvenire in tempi brevi (massimo 6 mesi), valutando la gravità clinica e nel rispetto dei tempi e dei modi previsti dai PDTA locali.	La Nota AIFA 99 riguarda la prescrizione della terapia inalatoria di mantenimento nei pazienti con BPCO. Una volta che il paziente sia stabilizzato il medico potrà considerare una terapia di mantenimento con i farmaci inclusi nella Nota, in base ai sintomi, ai fattori di rischio e al valore del dato spirometrico. Resta inteso che le triplici terapie (unico inalatore) rimangono di esclusiva prescrizione, mediante PT, da parte dello specialista*.
In base al FEV_1 rilevato nella spirometria semplice e alla risposta clinica il MMG dovrà decidere se ricorrere ad una valutazione specialistica			
Cosa fare	**A chi farlo**	**In quali tempi**	**Note sulla terapia in corso**
Invio allo specialista* per eseguire Indagini di 2° livello (spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging, ecc.) * per specialista si intende: specialista operante presso strutture identificate dalle Regioni e dotato della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello (spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging, ecc.).	▪ Pazienti di nuova diagnosi in cui viene riscontrato un FEV_1 < 50% (misurato al di fuori della fase acuta). ▪ Pazienti di nuova diagnosi nei quali il medico, per la presenza di importante sintomatologia e/o frequenti riacutizzazioni, consideri il quadro clinico grave o molto grave.	Entro 6 mesi dall'inizio della terapia.	Durante i 6 mesi che seguono la fase acuta e in attesa della valutazione specialistica sarà comunque possibile prescrivere tutti i farmaci inclusi nella nota con l'eccezione delle triplici terapie (unico inalatore) che rimangono di esclusiva prescrizione, mediante PT, da parte dello specialista*.
	▪ Pazienti già in trattamento in cui viene riscontrato un FEV_1 < 50%; ▪ Pazienti già in trattamento con una triplice terapia (inalatori separati); ▪ Pazienti in trattamento con una associazione LABA/LAMA o LABA/ICS e che, a prescindere dal valore di FEV_1, presentano una mancata/insufficiente risposta clinica alla terapia in termini di frequenti riacutizzazioni e/o persistenza della dispnea.	Entro 1 anno dalla pubblicazione della Nota AIFA 99.	È possibile mantenere il trattamento in corso o modificarlo utilizzando i farmaci della Nota AIFA 99 nelle more dell'esecuzione della visita specialistica. Resta inteso che le triplici terapie (unico inalatore) rimangono di esclusiva prescrizione, mediante PT, da parte dello specialista*.
	▪ Pazienti che hanno già eseguito una spirometria e sono in trattamento con una triplice terapia (unico inalatore) prescritta dallo specialista.	Fino alla scadenza del PT in corso.	Si potrà continuare la triplice terapia in corso fino al controllo specialistico già programmato.

Principali voci bibliografiche:

1. Global strategy for the diagnosis, management, and prevention of chronic obstructive pulmonary disease. Update 2020. https:// goldcopd.org/gold-reports/
2. National Institute of Clinical Excellence. Chronic Obstructive Pulmonary Disease. Chronic obstructive pulmonary disease in over 16s: diagnosis and management. Published date: December 2018, update: July 2019. Disponibile on line: https://www.nice.org.uk/guidance/ng115
3. La gestione clinica integrata della BPCO rivista della Società Italiana di Medicina Generale 2014; 1: 5 - 19 Disponibile on line: www.aimarnet.it; www.aiponet.it; www.simernet.it; www.simg.it.
4. Bettoncelli G. et al: The clinical and integrated management of COPD. Multidisciplinary Respiratory Medicine 2014; 9:25.
5. Celli B R. et al. An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: research questions in COPD Eur Respir J 2015; 45: 879–905.
6. Miravitlles M et al. Spanish COPD Guidelines (GesEPOC): Pharmacological Treatment of Stable COPD Arch Bronconeumol. 2012; 48:247–57.
7. Mäkelä MJ et al. Adherence to inhaled therapies, health outcomes and costs in patients with asthma and COPD. Respir Med. 2013; 107:1481-90.
8. L'uso dei farmaci in Italia, Rapporto nazionale anno 2020. Roma Agenzia italiana del farmaco 2021. Disponibile on line: https://www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-in-italia-rapporto-osmed-2020
9. Dolovich M.B. et al. Device selection and outcomes of aerosol therapy: evidence-based guidelines: American College of chest physicians/American College of asthma, Allergy, and Immunology, Chest 2005; 127:335-71.
10. Lavorini F et al. Asthma and COPD: Interchangeable use of inhalers. A document of Italian Society of Allergy, Asthma and Clinical Immmunology (SIAAIC) & Italian Society of Respiratory Medicine (SIMeR). Pulm Pharmacol Ther 2015; 34:25-30.
11. Donohue JF. Minimal Clinically Important Differences in COPD Lung Function, COPD: Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2005; 2:1, 111-24.
12. Rojas-Reyes MX et al. Combination inhaled steroid and long-acting beta2-agonist in addition to tiotropium versus tiotropium or combination alone for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database of Systematic Reviews 2016, Issue 6. Art. No.: CD008532. DOI: 10.1002/14651858.CD008532.pub3.
13. Zheng Y et al. Triple therapy in the management of chronic obstructive pulmonary disease: systematic review and meta-analysis. BMJ 2018; 363:k4388.
14. Calzetta L et al. Adding a LAMA to ICS/LABA Therapy. A Meta-analysis of Triple Combination Therapy in COPD. Chest 2019; 155:758-70.
15. Lai CC et al. The effects of single inhaler triple therapy vs single inhaler dual therapy or separate triple therapy for the management of chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta- analysis of randomized controlled trials. International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2019; 14: 1539.
16. Geake et al. Indacaterol, a once daily beta-agonist, versus twice-daily beta-agonists or placebo for chronic obstructive pulmonary disease. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Jan 10;1:CD010139. doi: 10.1002/14651858.CD010139.pub2.
17. Roskell et al. Once-daily long-acting beta-agonists for chronic obstructive pulmonary disease: an indirect comparison of olodaterol and indacaterol. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2014; 9:813-24. doi: 10.2147/COPD.S59673. eCollection 2014.
18. Ismaila AS et al. Comparative efficacy of long-acting muscarinic antagonist monotherapies in COPD: a systematic review and network meta-analysis. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2015;10:2495.
19. Karabis et al. Comparative efficacy of aclidinium versus glycopyrronium and tiotropium, as maintenance treatment of moderate to severe COPD patients: a systematic review and network metanalysis. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis. 2013; 8:405-23. doi: 10.2147/COPD.S48967.
20. Schlueter et al. Comparative efficacy of fixed-dose combinations of long-acting muscarinic antagonists and long-acting beta2-agonists: a systematic review and network meta-analysis. Ther Adv Respir Dis. 2016; 10:89-104. doi: 10.1177/1753465815624612.

Allegato 1. **SCHEDA DI VALUTAZIONE E PRESCRIZIONE SPECIALISTICA PER LA BPCO**

Compilazione a carico degli specialisti operanti presso strutture identificate dalle Regioni e dotati della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello (spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging, ecc.).

Medico proscrittore ______________________ Tel____________ Az. Sanitaria ____________________

☐ U.O.________________________ ☐ Ambulatorio pneumologico ____________________________

Paziente (nome e cognome) ____ Sesso: ☐ M ☐ F

Data di Nascita____________ Residenza____________________ Codice Fiscale ____________________

Verificata la presenza delle seguenti condizioni:

☐ diagnosi clinica e spirometrica di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

FEV_1 / FVC (da esame spirometrico) **< 0,70 (70%)** ______________________________

Indicare il valore misurato con lo spirometro dopo broncodilatazione

☐ **$FEV_1 \geq 50\%$** oppure ☐ **$FEV_1 < 50\%$** ______________________

Indicare il valore misurato con lo spirometro

Terapia inalatoria in atto:

☐ LAMA ____________________
☐ LABA ____________________
☐ LABA + LAMA ______________
☐ LABA + ICS ______________
☐ LABA + ICS + LAMA # __________
☐ altro ______________________

Sezione 1: valutazione clinica e proposta di strategia terapeutica *(Opzionale)*

Valutazione clinica della terapia in corso

☐ Terapia efficace: conferma della terapia in atto

☐ Terapia inefficace o parzialmente efficace per:
- ☐ permanenza della dispnea
- ☐ permanenza di riacutizzazioni
- ☐ permanenza sia di riacutizzazioni sia di dispnea

☐ Terapia non tollerata

Proposta di strategia terapeutica:

☐ LAMA ____________________
☐ LABA ____________________
☐ LABA + LAMA ______________
☐ LABA + ICS _ ______________
☐ (LABA + ICS + LAMA) # __________
unico inalatore
☐ altro ______________________

per la prescrizione di un LABA + ICS + LAMA (unico inalatore) è necessario il PT (compilare la sezione 2)

Data di valutazione ______________ Timbro e Firma del Medico

____

Sezione 2: Piano Terapeutico AIFA (unico per le triplici associazioni fisse)

Compilazione a carico degli specialisti operanti presso strutture identificate dalle Regioni e dotati della strumentazione e della competenza necessaria per effettuare e interpretare indagini di secondo livello (spirometria globale, DLCO, tecniche di imaging, ecc.).

Piano Terapeutico AIFA per la prescrizione della TRIPLICE terapia LABA/LAMA/ICS (in singolo erogatore) nel trattamento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)

La rimborsabilità SSN è limitata:

per
- **Beclometasone dipropionato/ formoterolo fumarato diidrato/ glicopirronio bromuro**
- **Fluticasone furoato/ umeclidinio bromuro/ vilanterolo trifenatato**

alla terapia di mantenimento dei pazienti adulti con diagnosi di BPCO di grado da moderato a severo, che non siano sufficientemente controllati dall'associazione di un corticosteroide inalatorio e di un beta2-agonista a lunga durata d'azione

per
- **Budesonide/glicopirronio bromuro/ formoterolo fumarato diidrato**

al trattamento di mantenimento in pazienti adulti affetti da BPCO da moderata a severa, che non siano adeguatamente trattati con un'associazione di un corticosteroide per via inalatoria e un beta2-agonista a lunga durata d'azione o un'associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e un antagonista del recettore muscarinico a lunga durata d'azione

Per tutti i LABA/LAMA/ICS devono essere inoltre soddisfatte ENTRAMBE le condizioni di seguito riportate:

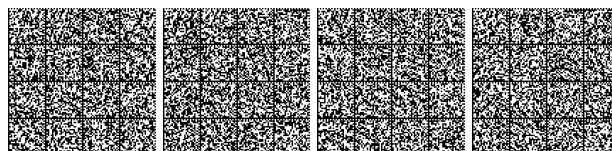
1 ❑ Paziente con diagnosi conclamata di BPCO da moderata a grave e con almeno 2 riacutizzazioni negli ultimi 12 mesi o almeno una riacutizzazione che ha richiesto il ricovero ospedaliero;

2 ❑ Paziente affetto da BPCO con dispnea classificabile come ai punti A) oppure B):

A) Dispnea di grado 2 o superiore misurata tramite il questionario mMRC per la dispnea:

Questionario mMRC

Grado 0	Ho dispnea solo per sforzi intensi (es. salire le scale, pedalare).
Grado 1	Mi manca il fiato se cammino veloce (o corro) in piano o in lieve salita
Grado 2	Su percorsi piani cammino più lentamente dei miei coetanei, oppure ho necessità di fermarmi per respirare quando cammino a passo normale
Grado 3	Ho necessità di fermarmi per respirare dopo aver camminato in piano per circa 100 metri o per pochi minuti
Grado 4	Mi manca il fiato a riposo, per uscire di casa o per vestirmi/spogliarmi

oppure:

B) Punteggio al test di valutazione della sintomatologia CAT pari almeno a 10

Questionario CAT (COPD Assessment Test - CATTM)

Non tossisco mai	⓪①②③④⑤	Tossisco sempre	
Il mio petto è completamente libero da catarro (muco)	⓪①②③④⑤	Il mio petto è tutto pieno di catarro (muco)	
Non avverto alcuna sensazione di costrizione al petto	⓪①②③④⑤	Avverto una forte sensazione di costrizione al petto	
Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale non avverto mancanza di fiato	⓪①②③④⑤	Quando cammino in salita o salgo una rampa di scale avverto una forte mancanza di fiato	
Non avverto limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	⓪①②③④⑤	Avverto gravi limitazioni nello svolgere qualsiasi attività in casa	
Mi sento tranquillo ad uscire di casa nonostante la mia malattia polmonare	⓪①②③④⑤	Non mi sento affatto tranquillo ad uscire di casa a causa della mia malattia polmonare	
Dormo profondamente	⓪①②③④⑤	Non riesco a dormire profondamente a causa della mia malattia polmonare	
Ho molta energia	⓪①②③④⑤	Non ho nessuna energia	
		PUNTEGGIO TOTALE	

❑ **PRIMA PRESCRIZIONE**	❑ **PROSECUZIONE TERAPIA**
	Posologia
❑ Beclometasone dipropionato/formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro.	2 inalazioni (ciascuna da 87 mcg/5 mcg /9 mcg) due volte al giorno.
❑ Fluticasone furoato/umeclidinio bromuro/vilanterolo trifenatato.	1 inalazione (da 92 mcg/55 mcg/22 mcg) ogni giorno alla stessa ora.
❑ Budesonide/glicopirronio bromuro/ formoterolo fumarato diidrato.	2 inalazioni (da 320 mcg/14,4 mcg /10 mcg) due volte al giorno.

NB per tutti i farmaci le dosi indicate sono anche le dosi massime raccomandate

Validità del Piano terapeutico: _______ mesi

La validità massima del Piano Terapeutico è di 12 mesi

Data valutazione ________________ Timbro e Firma del Medico

22A00191

DETERMINA 10 gennaio 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trixeo Aerosphere», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 2/2022).

IL DIRIGENTE DELEGATO

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 («Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 («Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF»), pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 27/2021 del 1° marzo 2021 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per

uso umano «Trixeo Aerosphere», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 62 del 13 marzo 2021;

Vista la domanda presentata in data 28 dicembre 2020 con la quale la società Astrazeneca S.p.a., rappresentate locale della società Astrazeneca AB, titolare della A.I.C., ha chiesto la riclassificazione del medicinale «Trixeo Aerosphere» (formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro/budesonide);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella sua seduta del 5-7 e 13 maggio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 20-22 ottobre 2021;

Vista la delibera n. 64 del 24 novembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Vista la determina AIFA DG n. 02/2022 del 10 gennaio 2022 di aggiornamento della nota AIFA 99 con cui l'associazione formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro/budesonide è stata inserita nell'elenco dei principi attivi soggetti alla limitazione prescrittiva di cui alla nota sopra citata;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TRIXEO AEROSPHERE (formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro/budesonide) è riclassificato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche: Trixeo Aerosphere® è indicato come trattamento di mantenimento in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) da moderata a severa, che non sono adeguatamente trattati con un'associazione di un corticosteroide per via inalatoria e un beta2 agonista a lunga durata d'azione o un'associazione di un beta2 agonista a lunga durata d'azione e un antagonista del recettore muscarinico a lunga durata d'azione.

Confezione:

5 mcg/7,2 mcg/160 mcg - sospensione pressurizzata per inalazione - uso inalatorio - inalatore (alluminio / plastica) - 1 inalatore (120 erogazioni) - A.I.C. n. 049279021/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 52,01;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 85,84;

nota AIFA: 99.

Inserimento nel fondo del 60% senza modifica del *budget* aziendale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico per le triplici associazioni LABA/LAMA/ICS per le terapie per la BPCO.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trixeo Aerosphere» (formoterolo fumarato diidrato/glicopirronio bromuro/budesonide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-pneumologo, allergologo, geriatra, internista (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 10 gennaio 2022

Il dirigente: TROTTA

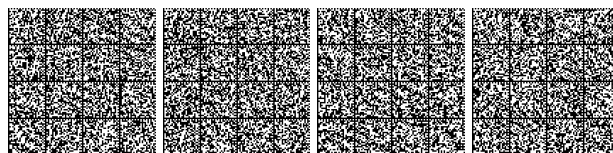
22A00192

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

DELIBERA 3 novembre 2021.

Programma delle infrastrutture strategiche - legge 21 dicembre 2001, n. 443 (legge obiettivo) collegamento ferroviario con l'aeroporto «Marco Polo» di Venezia: approvazione del progetto definitivo e reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio. (CUP J51H03000170001). (Delibera n. 56/2021).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA E LO SVILUPPO SOSTENIBILE

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica, di seguito CIPE o Comitato, nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri», e successive modificazioni e in particolare l'art. 5, comma 2, lettera c-*bis*);

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi», e successive modificazioni;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, recante «Misure in materia di investimenti, delega al Governo per il riordino degli incentivi all'occupazione e della normativa che disciplina l'INAIL, nonché disposizioni per il riordino degli enti previdenziali» che all'art. 1, comma 5, ha istituito presso il CIPE il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici», di seguito MIP, con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e la cui attività è funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Visto il «Nuovo piano generale dei trasporti e della logistica», approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001 e sul quale questo Comitato si è definitivamente pronunciato con delibera 1° febbraio 2001, n. 1;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità», e successive modificazioni;

Vista la delibera CIPE 21 dicembre 2001, n. 121, con la quale, ai sensi della legge 21 dicembre 2001, n. 443, recante «Delega al Governo in materia di infrastrutture ed insediamenti produttivi strategici ed altri interventi per il rilancio delle attività produttive», è stato approvato il 1° Programma delle infrastrutture strategiche, di seguito PIS, che include, nell'Allegato 1, la voce «Allacciamenti ferroviari e stradali grandi *hub* aeroportuali» e che all'Allegato 2, con riferimento alla Regione del Veneto, nella voce «*hub* portuali e aeroportuali», include i «Collegamenti ferroviari con aeroporti veneti (Venezia - Verona)»;

Vista la normativa vigente in materia di codice unico di orogetto, di seguito CUP, che risulta essere alla base del sistema MIP, e in particolare:

1. la delibera CIPE 27 dicembre 2002, n. 143, come successivamente integrata e modificata dalla delibera CIPE 29 settembre 2004, n. 24, con la quale questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP stesso deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», come modificata dal decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, il quale, all'art. 11, dispone che ogni progetto d'investimento pubblico deve essere dotato di un CUP e, in particolare, prevede, tra l'altro, l'istituto della nullità degli «atti amministrativi adottati da parte delle amministrazioni di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico» in assenza dei corrispondenti codici, che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, recante «Piano straordinario contro le mafie, nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia» e successive modificazioni, che all'art. 6 definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

4. il decreto-legge n. 76 del 2020, 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale» e, in particolare, l'art. 41, comma 1;

Vista la delibera CIPE 25 luglio 2003, n. 63, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, di seguito MIT, è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel PIS;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante il «Codice dei beni culturali e del paesaggio ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

Vista la delibera CIPE 27 maggio 2005, n. 69, con la quale questo Comitato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto legislativo 20 agosto 2002, n. 190, e successive modificazioni, nonché ai sensi dell'art. 10 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 2001, e successive modificazioni, ha approvato - con le prescrizioni proposte dal MIT - anche ai fini dell'attestazione di compatibilità ambientale e dell'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio, il progetto preliminare del Collegamento ferroviario con l'aeroporto «Marco Polo» di Venezia, con un limite di spesa di 223,92 milioni di euro;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante «Norme in materia ambientale», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni, e in particolare gli articoli 165, 167 comma 5, 183 comma 6 e 185;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136», e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, recante «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti» e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, recante «Misure urgenti per la semplificazione e la trasparenza amministrativa e per l'efficienza degli uffici giudiziari», convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114;

Viste le disposizioni in tema di controllo dei flussi finanziari e, in particolare:

1. l'art. 36 del citato decreto-legge n. 90 del 2014, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e agli insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis*, e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 recante «Codice dei contratti pubblici» e successive modificazioni;

2. la delibera CIPE 28 gennaio 2015, n. 15, che aggiorna - ai sensi del comma 3 del sopra menzionato art. 36 del decreto-legge n. 90 del 2014 - le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera CIPE 5 maggio 2011, n. 45;

Vista la delibera CIPE 1° agosto 2014, n. 26, con la quale è stato espresso parere sull'11° «Allegato infrastrutture alla nota di aggiornamento del documento di economia e finanza 2013», che include, nella «Tabella 0 - avanzamento Programma delle infrastrutture strategiche», nell'ambito dei «Grandi *hub* aeroportuali - Allacciamenti ferroviari e stradali» l'infrastruttura «Collegamento ferroviario con l'aeroporto "Marco Polo" di Venezia»;

Visto il decreto del Ministro 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica di missione, istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, e sono stati trasferiti i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto alle competenti direzioni generali del Ministero, alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Vista la delibera CIPE 6 agosto 2015, n. 62, con la quale è stato approvato lo schema di Protocollo di legalità licenziato nella seduta del 13 aprile 2015, dal Comitato di coordinamento per l'Alta sorveglianza delle grandi opere, di seguito CCASGO, costituito con decreto 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il MIT;

Visto il citato decreto legislativo n. 50 del 2016 e in particolare:

1. l'art. 59, comma 1-*bis*, il quale prevede che le stazioni appaltanti possano «ricorrere all'affidamento della progettazione esecutiva e dell'esecuzione di lavori sulla base del progetto definitivo dell'amministrazione aggiudicatrice nei casi in cui l'elemento tecnologico o innovativo delle opere oggetto dell'appalto sia nettamente prevalente rispetto all'importo complessivo dei lavori»;

2. l'art. 200, comma 3, il quale prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il MIT effettui una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione degli investimenti, di seguito DPP, di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

3. l'art. 201, comma 9, il quale prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

4. l'art. 203 che, istituendo il Comitato di coordinamento per l'Alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari, di seguito CCASIIP, ha assorbito ed ampliato tutte le competenze del pre-vigente CCASGO;

5. l'art. 214, comma 2, lettere *d)* e *f)*, in base al quale il MIT provvede, tra l'altro, alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e di successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazione di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, proponendo a questo stesso Comitato le eventuali prescrizioni per l'approvazione dei progetti;

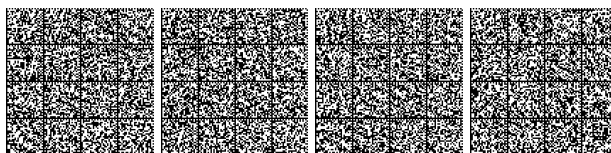
6. l'art. 214, comma 11, il quale prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti e i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti e i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

7. l'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel medesimo decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono rispettivamente che:

7.1. lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o gli avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

7.2. per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

7.3. le procedure per la valutazione d'impatto ambientale, di seguito VIA, delle grandi opere, avviate alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo n. 50 del 2016, secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopracitate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 214, comma 11, e all'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del citato decreto legislativo n. 50 del 2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163 del 2006;

Vista la delibera CIPE 28 novembre 2018, n. 82, con la quale è stato modificato il «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica» di cui alla delibera CIPE 30 aprile 2012, n. 62;

Visto l'art. 1, comma 15, del decreto-legge 18 aprile 2019, n. 32, recante «disposizioni urgenti per il rilancio del settore dei contratti pubblici, per l'accelerazione degli interventi infrastrutturali, di rigenerazione urbana e di ricostruzione a seguito di eventi sismici» convertito, con modificazioni, dalla legge 14 giugno 2019, n. 55;

Vista la delibera 27 luglio 2021, n. 45, attualmente all'esame degli organi di controllo, con la quale questo Comitato ha espresso parere favorevole sull'Aggiornamento 2020-2021 del Contratto di programma - parte investimenti 2017-2021 tra Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e Rete ferroviaria italiana S.p.a., di seguito RFI, che, nella «tabella A Portafoglio investimenti in corso e programmatici - A07 Programma aeroporti - Accessibilità su ferro», include l'intervento «Collegamento ferroviario aeroporto di Venezia», contrassegnato dal codice 0268, con un costo complessivo di 475 milioni di euro;

Visto il decreto-legge 14 ottobre 2019, n. 111, recante «Misure urgenti per il rispetto degli obblighi previsti dalla direttiva 2008/50/CE sulla qualità dell'aria e proroga del termine di cui all'art. 48, commi 11 e 13, del decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2016, n. 229», convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 141, il quale, all'art. 1-*bis* ha previsto che dal 1° gennaio 2021, per «rafforzare il coordinamento delle politiche pubbliche in vista del perseguimento degli obiettivi in materia di sviluppo sostenibile indicati dalla risoluzione A/70/L.I adottata dall'Assemblea generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite il 25 settembre 2015», questo Comitato interministeriale assuma «la denominazione di Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)» e che «a decorrere dalla medesima data» del 1° gennaio 2021 «in ogni altra disposizione vigente, qualunque richiamo al Comitato interministeriale per la programmazione economica deve intendersi riferito al Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile», di seguito CIPESS;

Visto il decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120 e, in particolare, gli articoli n. 41, rubricato «Semplificazione del sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici e riduzione degli oneri informativi a carico delle amministrazioni pubbliche», e n. 42, rubricato «Semplificazioni dell'attività del CIPE»;

Visto il decreto-legge 14 agosto 2020, n. 104, recante «Misure urgenti per il sostegno e il rilancio dell'economia», convertito, con modificazioni, dalla legge 13 ottobre 2020, n. 126;

Vista la delibera CIPE 26 novembre 2020, n. 63, con la quale è stata data attuazione all'art. 11, commi 2-*bis*, 2-*ter*, 2-*quater* e 2-*quinquies*, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'art. 41, comma 1, del citato decreto-legge n. 76 del 2020, ed ha approvato le linee guida attuative dei citati articoli;

Vista la delibera CIPE 15 dicembre 2020, n. 79, con la quale sono state apportate modifiche al regolamento interno del CIPESS in attuazione del sopra citato decreto-legge n. 111 del 2019;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 23 dicembre 2020, n. 190 e n. 191, con i quali sono stati adottati i regolamenti concernenti l'organizzazione, rispettivamente, del MIT e degli uffici di diretta collaborazione del medesimo Ministero;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, ed in particolare:

1. l'art. 2, il quale ha previsto che il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sia ridenominato Ministero della transizione ecologica, di seguito MITE;

2. l'art. 5, il quale ha previsto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti sia ridenominato Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, di seguito MIMS;

3. l'art. 6, il quale ha previsto che il Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, sia ridenominato Ministero della cultura, di seguito MIC;

Vista la nota n. 18771 del 13 maggio 2021, con la quale il Capo di Gabinetto del MIMS ha chiesto l'iscrizione all'ordine del giorno, della seduta del 9 giugno 2021 di questo Comitato, dell'argomento «Opere connesse alle Olimpiadi Milano-Cortina 2026. Infrastruttura strategica di interesse nazionale *ex* art. 1, legge n. 443 del 2001. Progetto definitivo del Collegamento ferroviario con l'aeroporto «Marco Polo» di Venezia (CUP J51H0300017001)», allegando la relativa documentazione istruttoria;

Viste le comunicazioni successive e l'inoltro di ulteriore documentazione istruttoria da parte del medesimo MIMS ed in particolare il messaggio di posta elettronica del 26 maggio 2021, ore 15,56 (protocollo Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica, di seguito DIPE, 2637 del 26 maggio 2021), il messaggio di posta elettronica del 26 maggio 2021 ore 18,58 (protocollo DIPE 2638 del 26 maggio 2021), la nota n. 4409 del 27 maggio 2021, la nota n. 4413 del 28 maggio 2021, il messaggio di posta elettronica del 1° giugno 2021 (protocollo DIPE 2746 del 3 giugno 2021), il messaggio di posta elettronica del 3 giugno 2021 (protocollo DIPE 2774 del 3 giugno 2021), il messaggio di posta elettronica dell'8 giugno 2021 (protocollo DIPE 2907 del 9 giugno 2021), il messaggio di posta elettronica del 9 ottobre 2021 (protocollo DIPE 5433 dell'11 ottobre 2021);

Vista la Convenzione RFI-ENAC-SAVE del 21 maggio 2021, avente ad oggetto la realizzazione del collegamento ferroviario fra la linea storica Venezia-Trieste e l'aeroporto internazionale di Venezia «Marco Polo», ed in particolare l'art. 4 (impegni di ENAC), lettera c., con la quale si «autorizza l'inserimento nella scheda A del Contratto di programma ENAC/SAVE il finanziamento di quota parte del citato intervento ferroviario fino a un importo massimo di 50 (cinquanta) milioni di euro a copertura della quota eccedente il finanziamento provenien-

te dal Contratto di Programma RFI-MIT», ed il successivo art. 6 (quadro economico e CVI) nel quale è previsto che «50.000.000 di euro» sono «finanziati da SAVE» (per una percentuale pari al 10,526% del costo a vita intera, di seguito CVI, fissato in 475 milioni di euro);

Vista la nota n. 7488 del 18 ottobre 2021 (protocollo DIPE 5596 del 19 ottobre 2021) con la quale il MIMS ha condiviso delle precisazioni relativamente alla procedura di approvazione, proposte dal DIPE con nota DIPE n. 5408 del 6 ottobre 2021;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal MIMS e, in particolare, che:

sotto l'aspetto tecnico e procedurale

1. con la delibera CIPE n. 69 del 2005 questo Comitato ha approvato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto legislativo n. 190 del 2002, nonché ai sensi dell'art. 10 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 2001 - con le prescrizioni proposte dal MIT - anche ai fini dell'attestazione di compatibilità ambientale e dell'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio, il progetto preliminare del «Collegamento ferroviario con l'aeroporto "Marco Polo" di Venezia», risultando perfezionata, ad ogni fine urbanistico ed edilizio, l'intesa Stato-regione sulla localizzazione dell'opera;

2. il progetto preliminare approvato prevedeva la realizzazione del collegamento a doppio binario tra la linea storica Venezia-Trieste e l'aeroporto di Venezia mediante la realizzazione di un raccordo ferroviario verso Trieste, oltre a quello verso Venezia;

3. in particolare il progetto preliminare prevedeva:

3.1. uno sviluppo complessivo di 6,85 km a doppio binario elettrificato, compresi i bivi a raso ed il raccordo verso Trieste;

3.2. l'attraversamento del fiume Dese con un ponte a doppio binario;

3.3. una fermata in corrispondenza dello stadio di cui era prevista la costruzione, con un terzo binario di precedenza dedicato al servizio dei treni speciali per i tifosi;

3.4. gli apparati centrali elettrici a itinerari (ACEI), telecomandati della stazione, delle fermate e dei bivi;

3.5. l'inserimento della nuova linea sotto il sistema di comando e controllo (SCC) di Mestre e l'adeguamento al servizio di controllo della marcia del treno (SCMT);

3.6. una galleria artificiale di lunghezza pari a 1,3 km per il passaggio sotto la strada statale, di seguito S.S. 14 «della Venezia Giulia», e per la realizzazione della stazione «Aeroporto» sotto il sedime aeroportuale;

3.7. la stazione interrata «Aeroporto» di testa, con 4 binari, dotati di marciapiedi della lunghezza utile di 250 m, realizzati circa 11 m al di sotto del piano medio di campagna e con impalcato di copertura carrabile, concepito in relazione alle specifiche fornite da Save S.p.a., gestore dell'aeroporto;

4. nel 2014 e nel 2015, in seguito alla sottoscrizione della «Lettera di intenti per il potenziamento dei collegamenti ferroviari tra gli aeroporti di Roma Fiumicino, Milano Malpensa, Venezia Tessera e la rete nazionale», tra MIT e Ferrovie dello Stato italiane S.p.a. del 26 agosto 2014, RFI ha sviluppato degli studi di adeguamento degli interventi già previsti in precedenza sui tre scali identificando, per il collegamento in esame, una soluzione progettuale passante, coerente con le indicazioni di cui alla sopramenzionata Lettera di intenti del 2014;

5. nel mese di marzo 2016 è stato sottoscritto il primo Protocollo di intesa tra RFI e Save S.p.a. al fine di coordinare le attività di progettazione e di realizzazione della soluzione passante, definita nell'ambito dello studio di fattibilità trasmesso al MIT, con gli scenari di realizzazione del «*Master plan* aeroportuale»;

6. successivamente l'accordo è stato esteso anche all'Ente nazionale per l'aviazione civile, di seguito Enac, attraverso la stipula di un secondo Protocollo di intesa nel mese di gennaio 2017;

7. il progetto definitivo è stato pertanto sviluppato nel corso del 2017 e del 2018, partendo dal progetto preliminare approvato nel 2005, integrato con i contenuti dello studio di fattibilità trasmesso al MIT nel 2015, con la modifica della parte interrata del suddetto progetto preliminare;

8. i principali elementi di novità del progetto definitivo rispetto al progetto approvato nel 2005 sono i seguenti:

8.1. scelta di un tracciato diverso nella parte terminale in galleria dell'intervento nell'area aeroportuale, caratterizzata da una soluzione cosiddetta «a cappio» in sostituzione della soluzione del progetto preliminare che prevedeva una stazione di testa;

8.2. realizzazione di una stazione interrata passante che consentirà di ridurre i tempi di stazionamento nel *terminal* e di ottimizzare la gestione della circolazione nell'ambito del nodo di Venezia-Mestre;

8.3. modifica dell'attraversamento del fiume Dese in corrispondenza del borgo di «Cà Litomarino», a seguito delle osservazioni dell'autorità di bacino sull'angolo di attraversamento del fiume medesimo e delle maggiori distanze minime applicabili con un progetto di tipo ferroviario ad alta velocità, diverso da quello previsto nel progetto preliminare;

9. in particolare, dalla progressiva chilometrica, di seguito PK, 3+560 la soluzione del progetto definitivo prevede l'imbocco di un lungo tratto in galleria artificiale mentre la soluzione del progetto preliminare prevedeva prima la fermata «Stadio» all'aperto e poi l'inizio della galleria artificiale;

10. da questo punto in poi i due progetti hanno un tracciato sostanzialmente diverso rispetto al territorio e un'estensione anch'essa molto differente, posto che il progetto definitivo prevede il sottopassaggio sotto il raccordo autostradale e un tracciato con una soluzione «a cappio» di sviluppo pari a 3.375 m., mentre il tracciato della soluzione del progetto preliminare aveva un'estensione di circa 2.204 m. e interferiva con la rotatoria tra via Triestina e raccordo autostradale;

11. anche la soluzione adottata per la stazione «Aeroporto» è diversa tra i due progetti, con stazione passante interrata, con tracciato a forma di «cappio» ma

parzialmente scoperta per la soluzione del progetto definitivo e stazione di testa interrata per il progetto preliminare del 2005;

12. per contro le finalità dell'intervento e la funzionalità dell'opera sono rimasti pressoché invariati nel passaggio dal livello preliminare a quello definitivo;

13. il collegamento ferroviario è quindi a doppio binario per l'intera estensione tra la linea storica e l'aeroporto mentre diventa a binario unico nella parte di galleria artificiale del cosiddetto «cappio» dove è situata la stazione «Aeroporto»;

14. i collegamenti con la linea storica Venezia-Trieste sono a doppio binario lato Venezia e a singolo binario lato Trieste;

15. il progetto definitivo è stato trasmesso da RFI al MIT con nota n. 562 dell'8 giugno 2020;

16. la consegna del progetto definitivo a tutte le amministrazioni interessate è stata completata il 18 giugno 2020 ed è stata data comunicazione al MIT con la nota n. AGCN.VP.46643.20.U del 24 giugno 2020;

17. il 30 giugno 2020 si è tenuta la Conferenza di servizi istruttoria senza che siano state registrate opposizioni all'opera sul tracciato attuale;

18. il 30 giugno 2020 sono stati pubblicati gli avvisi di avvio del procedimento volto alla dichiarazione di pubblica utilità sui quotidiani a diffusione nazionale «La Repubblica» e a diffusione locale «Il Gazzettino», edizione di Venezia;

19. a partire dalla stessa data e per il periodo previsto dalla legge gli elaborati progettuali sono stati depositati per consultazione presso il Comune di Venezia e presso la sede di Venezia di RFI;

20. il MIC - Direzione generale archeologia belle arti e paesaggio, ha espresso parere favorevole, con prescrizioni, con nota n. 5648 del 10 agosto 2020;

21. La Regione del Veneto - Dipartimento area tutela e sviluppo del territorio - Direzione ambiente, con decreto n. 945, del 23 novembre 2020, ha preso atto del parere favorevole di compatibilità ambientale, con prescrizioni e condizioni, del Comitato tecnico regionale VIA, espresso con parere n. 131 del 4 novembre 2020;

22. la Regione del Veneto, con delibera della Giunta regionale n. 89 del 2 febbraio 2021, ha espresso parere favorevole, con prescrizioni, in merito alla intesa sulla localizzazione urbanistica dell'opera;

23. il MIC - Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio, per il Comune di Venezia e Laguna si è espresso con nota n. 2475 del 18 febbraio 2021;

24. hanno espresso pareri, tra gli altri, il Comune di Venezia, la Città metropolitana di Venezia, l'Autorità di bacino distrettuale Alpi orientali, Concessioni autostradali venete CAV S.p.a.;

25. il MIMS propone le prescrizioni da formulare in sede di approvazione del progetto, esponendo le motivazioni in caso di mancato recepimento di osservazioni avanzate nella fase istruttoria;

26. la documentazione progettuale include gli elaborati relativi alle espropriazioni e alla individuazione e al superamento delle interferenze;

sotto l'aspetto attuativo

1. il soggetto aggiudicatore è confermato in RFI;

2. il CUP dell'opera è J51H03000170001;

3. la modalità di affidamento prevista è l'appalto dei lavori sulla base del progetto esecutivo, ferma restando la possibilità di ricorrere all'appalto integrato in deroga, ai sensi del decreto-legge n. 76 del 2020;

4. il cronoprogramma dell'opera prevede l'attivazione del servizio della fermata «Aeroporto» entro il mese di dicembre 2025, pochi mesi prima dell'avvio delle Olimpiadi invernali Milano-Cortina 2026, mentre il completamento delle opere non strettamente funzionali è previsto entro il 2026;

sotto l'aspetto economico-finanziario

1. il CVI dell'intervento in esame, quale risulta dal progetto definitivo presentato dal proponente, è quantificato in 475.000.000 di euro, con un incremento di 251.080.000 euro rispetto al costo del progetto preliminare approvato con la delibera CIPE n. 69 del 2005;

2. la tabella seguente riepiloga l'evoluzione dei costi fra il progetto preliminare e il progetto definitivo:

(importo in milioni di euro)

Linea ferroviaria per aeroporto Marco Polo	Progetto preliminare (Rif. delibera CIPE n. 69/2005)	Progetto definitivo Rif. relazione istruttoria MIMS - All. 11 Pareri pag. 59)	Incremento di costo su singole voci
Lavorazioni	172,24	309,80	+137,56
Oneri per la sicurezzza	importo incluso in lavorazioni	15,00	+15,00
Maggiori oneri e/o attività di progettazione richiesti in sede istruttoria	3,92	importo incluso in lavorazioni nel progetto definitivo	-3,92
Somme a disposizione	47,76	144,10	+96,34
Progettazione esecutiva	importo non previsto	6,10	+6,10
Costo opera	223,92	475,00	+251,08

3. l'incremento del costo è dovuto a:

3.1. incremento dei prezzi delle opere ferroviarie intervenuto nel periodo 2003-2018;

3.2. intervenuta normativa sulla gestione delle terre da scavo;

3.3. nuove opere legate alle diverse soluzioni progettuali, soprattutto nel tratto dalla PK 3+560 a fine intervento, interamente in galleria artificiale, caratterizzato

da una maggiore estensione con presenza, come previsto dalle attuali norme, di uscite di sicurezza, di cui una anche carrabile;

3.4. norme tecniche cambiate, nuovi rilievi di dettaglio a scala maggiore effettuati da Italferr S.p.a., nuove velocità di progetto e una infrastruttura ferroviaria adatta sia per treni del trasporto pubblico locale che ad alta velocità;

3.5. una lunghezza maggiore di circa 1,5 km, passando da circa 7 km (6,85 km con viadotto sul fiume Dese di 0,798 km e gallerie per 1,3 km) a 8,34 km (3,13 km in rilevato, 0,95 km in trincea, 0,54 km di viadotto sul fiume Dese e 3,72 km in galleria artificiale) con conseguente tratto in galleria più lungo;

3.6. incrementi sulle somme a disposizione indotti dai punti precedenti;

4. sulla base delle prescrizioni effettuate dagli organi istituzionali competenti e da valutazioni specifiche condotte dal proponente sono stati determinati in 3,97 milioni di euro i maggiori oneri connessi a ulteriori lavori e/o attività di progettazione richiesti in sede istruttoria;

5. detto costo aggiuntivo è stato assorbito da un'analoga riduzione dell'importo della voce imprevisti nelle somme a disposizione, importo che passa da 34.000.000 euro a 30.030.000 euro;

6. pertanto il costo complessivo dell'intervento è pari a 475.000.000 euro;

7. la copertura finanziaria del costo dell'intervento è la seguente:

Fonte di finanziamento	Importo (in euro)
Contratto di programma 2017-2021 - parte investimenti	425.000.000,00
Convenzione RFI-ENAC-SAVE	50.000.000,00
Totale	475.000.000,00

8. il piano di spesa dell'intervento previsto nella documentazione trasmessa risulta essere il seguente:

Anno di riferimento	Importo in euro
fino al 2019	10.851.000
2020	290.000
2021	708.000
2022	15.488.000
2023	94.959.000
2024	108.370.000
2025	154.556.000
2026	89.818.000
totale	475.040.000

Considerato che l'Aggiornamento 2020-2021 del Contratto di programma 2017-2021, sul quale questo Comitato si è espresso con la delibera n. 45 del 27 luglio 2021, in corso di registrazione, riporta il costo complessivo di 475 milioni di euro;

Considerato che il vincolo preordinato all'esproprio apposto con la delibera CIPE n. 69 del 2005, registrata il 21 novembre 2005, è scaduto il 21 novembre 2012;

Considerato che in caso di vincolo preordinato all'esproprio scaduto, questo Comitato può disporre motivatamente la reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio ai sensi dell'art. 165, comma 7-*bis*, del decreto legislativo n. 163 del 2006, sulle parti del progetto preliminare già approvate e che restano invariate anche nell'attuale proposta progettuale, mentre deve approvare ai sensi dell'art. 167, comma 5, c.d. definitivo diretto, le parti nuove non oggetto di precedente approvazione con il progetto preliminare e, pertanto, su queste ultime dovranno essere apposti per la prima volta sia la dichiarazione di pubblica utilità che il vincolo preordinato all'esproprio, non potendosi quindi ipotizzare in questo caso la fattispecie della reiterazione;

Considerato che l'interesse per la realizzazione dell'opera è ancora attuale e la reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio interessa quelle parti dell'intervento che non hanno subito variazioni sostanziali rispetto al progetto preliminare approvato con la delibera CIPE n. 69 del 2005;

Considerato che ai fini della reiterazione del suddetto vincolo, ai sensi dell'art. 165, comma 7-*bis*, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006:

1. non era stato precedentemente possibile sottoporre il progetto definitivo all'attenzione di questo Comitato, in ragione dell'indisponibilità dei relativi finanziamenti;

2. si tratta della prima reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio;

3. ulteriori costi per l'acquisizione delle aree rispetto a quanto previsto a tale scopo nelle somme a disposizione saranno posti a carico del soggetto aggiudicatore RFI;

4. ai fini della reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio la Regione ha espresso il consenso ai fini della intesa sulla localizzazione di cui al comma 5 dell'art. 165 del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, in Conferenza di servizi;

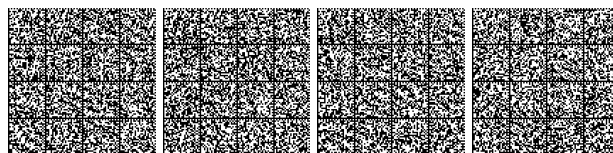
5. in merito alle conseguenze del passaggio delle aree vincolate a «zona bianca» a seguito della scadenza del vincolo preordinato all'esproprio nel 2012, dall'esame della cartografia urbanistica disponibile sul sito informatico del Comune di Venezia, è emerso che non risultano atti di trasformazione urbanistica, approvati dal 2012 al 2018, che abbiano interessato aree sulle quali era stato apposto il vincolo preordinato all'esproprio con l'approvazione del progetto preliminare con la delibera CIPE n. 69 del 2005;

6. permane l'interesse anche della Regione del Veneto per la realizzazione dell'opera;

Considerato il dibattito svoltosi durante la riunione preparatoria di questo Comitato del 28 maggio 2021, nel corso della quale:

1. il MITE si è espresso sulla validità della procedura di VIA regionale effettuata sul progetto definitivo;

2. il MIC ha dichiarato che all'altezza del borgo di «Cà Litomarino», e della doppia ansa del fiume Dese, il progetto definitivo differisce da quello preliminare, allontanandosi di 60 metri dall'asse autostradale A27, interfe-

rendo con il borgo di «Cà Litomarino», comportandone la parziale demolizione, pur essendo un sito tipico esempio di architettura rurale tradizionale veneta dei territori di bonifica, di rilevantissimo interesse ambientale e paesaggistico, sebbene non vi siano tutele specifiche sugli edifici del borgo di «Cà Litomarino», se non una tutela *ope legis*, ai sensi dell'art. 142, comma 1, lettera c., del decreto legislativo n. 42 del 2004 e ha chiesto la preservazione del borgo dalla demolizione;

3. il MIMS ha precisato che per l'attraversamento del fiume Dese vicino al borgo di «Cà Litomarino» sono presenti vincoli imposti dalla Autorità di bacino che prescrivono l'attraversamento in ortogonale del fiume Dese proprio nelle adiacenze del borgo, e che hanno dunque determinato lo spostamento del tracciato rispetto al progetto preliminare e la definizione di un progetto per il ponte con il minore impatto possibile sul paesaggio (l'attuale ponte infatti risulta essere più basso e più corto di quello ipotizzato nel progetto preliminare e conseguentemente un suo spostamento determinerebbe un ulteriore incremento di costi, necessitando di un ponte più alto e più lungo per attraversare all'altezza della doppia ansa il fiume Dese);

4. il MIMS ha segnalato che è necessario realizzare l'opera nei tempi previsti per le Olimpiadi invernali Milano-Cortina 2026;

5. il MIMS e la Regione del Veneto hanno sottolineato che è stato assunto uno specifico impegno del Governo italiano e del soggetto attuatore RFI, nei confronti del Comitato olimpico, di garantire che l'opera sarà realizzata nei tempi utili allo svolgimento delle citate Olimpiadi invernali;

6. il Sottosegretario di Stato della Presidenza del Consiglio dei ministri - segretario del CIPESS - ha chiesto, a seguito dell'emergere delle posizioni divergenti di MIMS e MIC, che venisse ricercata una soluzione che contemperi i diversi interessi rappresentati, coinvolgendo anche tutti i tecnici interessati nella questione del borgo di «Cà Litomarino», nonché di trovare una soluzione nel rispetto dei tempi imposti per l'apertura dell'opera entro la data di avvio delle Olimpiadi;

Considerato che, con riferimento all'attraversamento del fiume Dese e del borgo di «Cà Litomarino», la riunione preparatoria di questo Comitato si è conclusa con l'indicazione di convocare riunioni tecniche al fine di contemperare i diversi interessi rappresentati delle amministrazioni coinvolte, in particolare per salvaguardare il più possibile il borgo, nel rispetto degli altri interessi anche pubblici in essere;

Considerato che per contemperare i diversi interessi presenti relativamente all'attraversamento dell'ansa del fiume Dese e del borgo di «Cà Litomarino», sono state svolte delle riunioni tecniche fra Presidenza del Consiglio dei ministri - DIPE, MIMS, MIC, Regione del Veneto, RFI, e Italferr S.p.a., come richiesto durante la riunione preparatoria del CIPESS del 28 maggio 2021, tenendo conto delle esigenze di tutela indicate dal MIC, degli interessi dei proprietari dei fabbricati, oltre che delle prescrizioni dell'Autorità di bacino, degli aspetti di sicurezza, della normativa tecnica, idraulica, costruttiva, architettonica e paesaggistica, della tempistica di realizzazione dell'opera, nonché dei vincoli esistenti;

Vista la nota n. 4569 del 5 giugno 2021 con la quale il MIMS ha svolto un supplemento di istruttoria al fine di proporre «ulteriori soluzioni di mitigazione dell'impatto» sull'attraversamento del borgo di «Cà Litomarino» ed ha, pertanto, formulato ulteriori proposte in merito alla criticità emersa durante la riunione preparatoria del CIPESS 28 maggio 2021, sull'attraversamento del fiume Dese e sull'interessamento conseguente del borgo stesso;

Vista la nota n. 19239 del 7 giugno 2021, con la quale il MIC - Direzione generale archeologia belle arti e paesaggio - non ritenendo soddisfacenti le «ulteriori soluzioni di mitigazione dell'impatto» proposte dal MIMS per l'attraversamento del borgo di «Cà Litomarino», ha formulato specifiche prescrizioni in merito alla scelta del tracciato nei pressi dell'attraversamento del fiume Dese e alla tipologia di soluzione per l'attraversamento dello stesso e del borgo di «Cà Litomarino»;

Vista la successiva nota n. 4643 dell'8 giugno 2021, con la quale il MIMS, a seguito di ulteriori approfondimenti condotti con RFI e Italferr S.p.a., ha presentato una modifica alla proposta, che in sintesi prevede che:

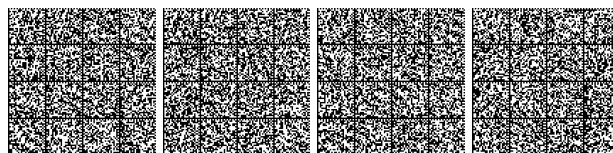
1. gli immobili al limite della fascia di protezione rispetto all'infrastruttura ferroviaria di cui si valutava di non procedere con la demolizione risultavano pari a n. 3, aggiuntivi rispetto a quelli di cui la precedente proposta già prevedeva la preservazione, per un totale di 7 unità immobiliari preservate (5 abitative e 2 pertinenze);

2. la fascia di interesse dell'opera restava la stessa ma più ravvicinata rispetto all'autostrada nel tratto di attraversamento del borgo di «Cà Litomarino», al fine di ridurre l'impatto sul borgo e di minimizzare l'impatto paesaggistico del ponte sul fiume Dese, che in altre ipotesi di tracciato avrebbe determinato un forte incremento delle arcate e delle altezze, con maggiore impatto paesaggistico;

3. in fase di progettazione esecutiva, oltre a verificare puntualmente la posizione e le relative distanze, Italferr S.p.a. avrebbe dovuto rivedere il tracciato della viabilità di servizio posta nelle immediate vicinanze della bretella ferroviaria, per ridurre l'impatto sul borgo di «Cà Litomarino»;

4. in fase di progettazione esecutiva Italferr S.p.a. avrebbe configurato un adeguamento alla viabilità oggi esistente, quanto meno nell'innesto su via Litomarino, per la necessità di dover raccordare tale primo tratto con il resto della viabilità di progetto, con conseguente inserimento di un flesso che, seppur per un breve tratto, avrebbe interessato la fascia di rispetto autostradale con conseguente deroga alla normativa tecnica e di sicurezza;

5. la progettazione esecutiva avrebbe dovuto in ogni caso garantire il futuro sviluppo di una eventuale strada complanare di collegamento con il futuro stadio di calcio della squadra della città di Venezia;

6. le prescrizioni del MIC precedenti la riunione preparatoria del CIPESS del 28 maggio 2021 siano tutte recepite, e siano ora aggiunte le successive n. 3 prescrizioni proposte con la nota n. 19239 del 7 giugno 2021 per venire incontro alle richieste manifestate dal MIC sulla versione definitiva del progetto in argomento presentata durante la seduta preparatoria;

Considerato che il CUP dell'opera è J51H03000170001 e che lo stesso risulta attivo;

Considerato il dibattito svolto durante la seduta di questo Comitato del 9 giugno 2021 ed in particolare che:

1. la vice-Ministra del MIMS, a seguito dell'istruttoria approfondita svolta dalle strutture del medesimo MIMS e di RFI e Italferr S.p.a., ha:

1.1. precisato che sono state accolte molte delle richieste avanzate dal MIC negli ultimi giorni, pur nel mantenimento dell'opera negli ambiti del progetto definitivo già proposto;

1.2. proposto, considerando il lungo e persistente sforzo di tutte le amministrazioni e strutture coinvolte, di contemperare tutti gli interessi coinvolti, di tenere in considerazione nella progettazione esecutiva:

1.2.1. i criteri progettuali paesaggistici e naturalistici di attraversamento del fiume Dese;

1.2.2. di preservare al massimo gli immobili del borgo di «Cà Litomarino», anche ad esempio, non costruendo le barriere antirumore sul viadotto che determinerebbero la necessità di abbattere alcuni edifici;

1.2.3. di salvaguardare tre immobili aggiuntivi del borgo di «Cà Litomarino», rispetto a quelli per i quali era già previsto non fossero oggetto di demolizione;

1.2.4. di ridurre al massimo l'impatto sul borgo di «Cà Litomarino», anche attraverso una modifica della viabilità di cantiere;

1.2.5. di accettare le altre prescrizioni del MITE e del MIC, sulla qualità progettuale delle opere interessanti l'attraversamento del fiume Dese e del borgo di «Cà Litomarino»;

1.2.6. di adottare le tecniche previste dall'ingegneria naturalistica;

2. la Regione del Veneto, preso atto delle criticità emerse nella seduta di questo Comitato del 9 giugno 2021 ha ribadito l'urgenza di addivenire rapidamente ad una decisione e che l'opera è strategica, ed essenziale anche e soprattutto in vista delle Olimpiadi invernali Milano-Cortina 2026, auspicando che i due ministeri trovino presto una soluzione al fine di evitare il mancato rispetto dei tempi e un eventuale ulteriore aumento dei costi;

3. il Sottosegretario di Stato al MIC ha richiamato la necessità di approvare il progetto definitivo e di portare la delibera in firma direttamente alla successiva seduta di questo Comitato anche per evitare un ulteriore incremento dei costi di un'opera così importante;

4. il Sottosegretario di Stato, segretario del CIPESS, ha dichiarato di auspicare una pronta risoluzione della questione, contemperando i vari interessi definendo, comunque, una soluzione progettuale condivisa in tempi rapidi, al fine di poter portare in firma la delibera di approvazione del progetto definitivo alla successiva seduta di questo Comitato;

Considerato che in esito alla seduta di questo Comitato del 9 giugno 2021 la originaria proposta di deliberazione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili è stata trasformata in informativa al Comitato;

Considerato che il MIMS, con nota n. 4863 del 17 giugno 2021, ha comunicato al Ministero della cultura il proprio impegno a far preservare da parte di RFI tre immobili ulteriori dalla demolizione rispetto alla proposta di progetto definitivo sottoposta a questo Comitato per un totale di 7 unità immobiliari preservate;

Considerato che il MIMS, con nota n. 4889 del 18 giugno 2021 ha trasmesso ulteriori elementi istruttori e allegato documentazione a supporto;

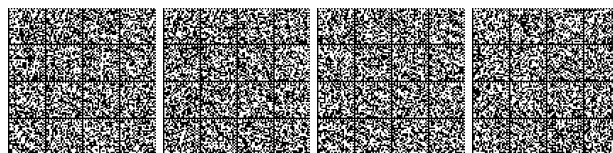
Considerato che con nota n. 27201 del 16 luglio 2021 il MIMS, permanendo il dissenso tra amministrazioni centrali dello Stato, ha chiesto alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per il coordinamento amministrativo, di seguito DICA, l'avvio della procedura ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera c-*bis*) della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» ai fini di una complessiva valutazione ed armonizzazione degli interessi pubblici coinvolti da parte del Consiglio dei ministri e dell'adozione del provvedimento di compatibilità paesaggistica;

Considerata la deliberazione del 16 settembre 2021 del Consiglio dei ministri di «fare propria la posizione del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili in merito all'approvazione del progetto definitivo di collegamento ferroviario con l'aeroporto «Marco Polo» di Venezia e, per l'effetto, di consentire al CIPESS, nella prossima seduta utile, di approvare il progetto definitivo dell'opera in questione nonché di emettere il relativo provvedimento di compatibilità ambientale, ai sensi del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, applicabile *ratione temporis*», comunicata con nota n. 25980 del 17 settembre 2021 dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - DICA;

Preso atto dell'istruttoria complessiva condotta dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e di quella condotta dalla Presidenza del Consiglio dei ministri-DICA ai fini dell'adozione del suddetto provvedimento e, in particolare, che:

1. gli studi successivi all'approvazione del progetto preliminare di cui alla delibera CIPE n. 69 del 2005, finalizzati all'adeguamento dell'intervento, hanno reso necessarie delle modifiche inserite nel progetto definitivo che, per tale ragione, è stato sottoposto ad una nuova procedura di VIA regionale, avviata da RFI con apposita istanza l'8 aprile 2020;

2. il progetto in esame è volto a realizzare una connessione intermodale tra l'aeroporto «Marco Polo» di Venezia e la rete ferroviaria esistente Venezia-Trieste, mediante un nuovo tratto di linea di circa 8 km che potrà essere utilizzato sia da treni a lunga percorrenza che da treni regionali funzionali alle esigenze di mobilità metropolitana nonché una nuova stazione interrata, collegata al *terminal* aeroportuale, che permetterà l'accesso ai treni regionali e interregionali;

3. il progetto preliminare del 2005 prevedeva lo sviluppo del tracciato ferroviario in parallelo a quello dell'esistente raccordo autostradale A27, ad una distanza di circa 35 m, per cui le due infrastrutture risultavano molto prossime l'una all'altra, con conseguenti interferenze strutturali che limitavano la possibilità di realizzare interventi a supporto, quali stradelli manutentivi e canali di gronda;

4. il progetto definitivo, pur mantenendo lo stesso assetto indicato nel progetto preliminare, prevede un incremento della distanza fra il raccordo autostradale e il tracciato ferroviario, in corrispondenza del fiume Dese, al fine di rispettare le norme tecniche successivamente entrate in vigore e per prevenire possibili interferenze con le future infrastrutture a servizio del nuovo stadio di Venezia;

5. il progetto definitivo ha ottenuto il parere favorevole del Consiglio superiore dei lavori pubblici, rilasciato il 14 gennaio 2020;

6. la Giunta regionale del Veneto con decreto n. 945 del 23 novembre 2020 ha preso atto del parere favorevole di compatibilità ambientale espresso dal Comitato tecnico regionale VIA sul progetto definitivo del collegamento ferroviario con l'aeroporto Marco Polo di Venezia;

7. il MIT, con nota n. 4982 del 14 luglio 2020, ha convocato per il 30 luglio 2020 una Conferenza di servizi istruttoria nel corso della quale la competente Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio per il Comune di Venezia e Laguna non ha fatto pervenire alcun parere entro i previsti sessanta giorni;

8. sul progetto in esame il Comune di Venezia e la Regione del Veneto hanno rilasciato parere favorevole, con prescrizioni, sia nel corso dello svolgimento della procedura di compatibilità ambientale sia con nota del Comune di Venezia n. 5446 del 30 luglio 2020 e con la deliberazione di Giunta regionale n. 89 del 2 febbraio 2021;

9. sul progetto definitivo il MIC, con nota del 27 maggio 2021, ha espresso il proprio dissenso nel corso della seduta preliminare di questo Comitato del 28 maggio 2021, ritenendo non accoglibile la soluzione scelta in quanto, in particolare, il tracciato interferisce con il borgo di «Cà Litomarino», comportando l'abbattimento di un significativo numero di edifici ivi collocati;

10. a seguito dell'espressione di tale parere, sono intercorse due riunioni tecniche fra il MIMS, il MIC e la soprintendenza per il Comune di Venezia e Laguna, oltre a numerose interlocuzioni con RFI e Italferr S.p.a. al fine di tentare di risolvere la criticità, e che tali contatti hanno portato a due approfondimenti tecnici idonei a consentire una riduzione del numero di fabbricati da demolire;

11. in esito a tali incontri il MIC ha confermato quanto richiesto in precedenza e, nello specifico, «che nei pressi del fiume Dese, venga ripristinato quanto più possibile il tracciato in coerenza con quanto previsto nel progetto preliminare (…) al fine di garantire la conservazione del nucleo abitativo di Cà Litomarino» e i caratteri paesaggistici dell'area in questione, limitando al minimo le aree intercluse tra la nuova infrastruttura e quella autostradale esistente;

12. nella riunione istruttoria indetta con nota n. 20715 del 20 luglio 2021 dalla Presidenza del Consiglio dei ministri - DICA, non è risultato possibile superare il dissenso rappresentato dal MIC sul progetto in esame;

13. l'intervento in esame permette di ridurre i tempi di stazionamento nel terminal dell'aeroporto e assicura un'elevata capacità di trasporto consentendo di raggiungere via treno l'aeroporto «Marco Polo» di Venezia, in coerenza con le direttive europee finalizzate all'incremento del trasporto su ferro;

14. l'opera è stata inserita nel *dossier* di candidatura olimpica nell'elenco degli interventi ferroviari funzionali alle Olimpiadi invernali Milano-Cortina 2026;

15. risulta necessario rispettare i traguardi definiti nel Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) in cui l'opera è inserita come progetto e come investimento per il rafforzamento dei nodi ferroviari metropolitani e dei collegamenti nazionali chiave, da rendicontare alla Commissione europea per il periodo 2020-2026 per 160 milioni di euro;

16. occorre considerare i tempi di attivazione del Piano olimpiadi, secondo il quale l'infrastruttura dovrà essere operativa a dicembre 2025;

17. l'infrastruttura in esame è fra gli interventi e i programmi considerati prioritari per realizzare la modernizzazione e lo sviluppo del Paese e inserito nell'Allegato «Italia veloce» al Documento di economia e finanza 2020 che indica, quale interesse strategico per il Paese, garantire la resilienza del Sistema nazionale dei trasporti;

18. nella ponderazione degli interessi coinvolti, occorre considerare che il borgo di «Cà Litomarino» non è sottoposto a vincoli di tutela culturale previsti dal citato decreto legislativo n. 42 del 2004;

19. dalla comparazione degli interessi coinvolti nel procedimento in esame, individuati, da un lato, nella tutela paesaggistica e, dall'altro, nella realizzazione di una infrastruttura di carattere strategico, si ritiene prevalente tale ultimo interesse, condividendo la posizione favorevole all'opera in questione espressa dal MIMS;

Considerato che con nota n. 35949 del 4 ottobre 2021 il Capo di Gabinetto del MIMS ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno, della prima seduta utile di questo Comitato, dell'approvazione del progetto definitivo del collegamento ferroviario con l'aeroporto «Marco Polo» di Venezia e ha trasmesso l'aggiornamento della relazione istruttoria predisposto dalla Direzione generale per il trasporto e le infrastrutture ferroviarie dello stesso ministero, di seguito DGTFE;

Considerato che detto aggiornamento della relazione istruttoria predisposto dalla DGTFE, dopo avere ripercorso sinteticamente l'*iter* istruttorio del progetto in esame, compresa la deliberazione del Consiglio dei ministri del 16 settembre 2021, propone a questo Comitato:

1. la riapprovazione del progetto preliminare, limitatamente alla parte invariata rispetto a quella assentita con la delibera CIPE n. 69 del 2005, ai fini della localizzazione urbanistica e della reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio ai sensi e per gli effetti degli articoli 165, comma 5 e comma 7-*bis* del decreto legislativo n. 163 del 2006;

2. l'approvazione del progetto definitivo dell'opera ai sensi dell'art. 166 del medesimo decreto legislativo n. 163 del 2006, anche ai fini dell'accertamento della compatibilità ambientale per la variazione del tracciato conseguente alle prescrizioni di questo Comitato (…) previa valutazione dell'impatto ambientale a cura della Regione del Veneto, in ossequio a quanto previsto dagli

articoli 167, comma 7, e 182, comma 4, del decreto legislativo n. 163 del 2006, dando altresì seguito all'intesa con il Presidente della Regione del Veneto sulla diversa localizzazione dell'opera, per effetto della variazione del tracciato dell'infrastruttura e per quelle parti di opere ottimizzate e diversamente ubicate rispetto alla soluzione del progetto preliminare, con conseguente assoggettamento degli immobili su cui è localizzata l'opera al vincolo preordinato all'esproprio, in conformità all'art. 165 del decreto legislativo n. 163 del 2006 e all'art. 10 del decreto Presidente della Repubblica n. 327 del 2001;

3. di dichiarare la pubblica utilità ai sensi dell'art. 166 del citato decreto legislativo n. 163 del 2006 e dell'art. 12 del sopracitato decreto Presidente della Repubblica n. 327 del 2001;

4. di autorizzare le procedure di gara e il conseguente avvio dei lavori;

Considerato che ai sensi dell'art. 166, comma 5, del decreto legislativo n. 163 del 2006, le approvazioni effettuate dal CIPESS sostituiscono ogni altra autorizzazione, approvazione e parere comunque denominato e consentono la realizzazione e l'esercizio di tutte le opere, prestazioni e attività previste nel progetto approvato;

Considerato in particolare che, diversamente rispetto alla proposta della DGTFE, occorre:

1. reiterare il vincolo preordinato all'esproprio, ormai scaduto, sulle parti del progetto definitivo non variate rispetto al progetto preliminare approvato con la delibera CIPE n. 69 del 2005;

2. approvare il progetto definitivo delle suddette parti non variate ai sensi dell'art. 166 del decreto legislativo n. 163 del 2006 anche ai fini della dichiarazione di pubblica utilità;

3. approvare il progetto definitivo delle parti in variante rispetto al progetto preliminare approvato con la delibera CIPE n. 69 del 2006, ai sensi dell'art. 167, comma 5, del decreto legislativo n. 163 del 2006, anche ai fini della compatibilità ambientale, della localizzazione urbanistica, della apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e della dichiarazione di pubblica utilità;

Considerata la nota DIPE prot. n. 5408 del 6 ottobre 2021, nella quale è stata accolta parzialmente la proposta della DGTFE, riformulata come indicato al precedente «Considerato»;

Tenuto conto che, come osservato dalla Corte dei conti in sede di registrazione della delibera CIPE n. 69 del 2019, le opere e le misure compensative dell'impatto territoriale e sociale strettamente correlate alla funzionalità dell'opera, di seguito opere e misure compensative, incidendo sul costo complessivo dell'opera, rappresentano un onere a carico della collettività e, dunque, la percentuale del 2 per cento del costo dell'intervento deve intendersi quale limite massimo fissato dal legislatore e non un limite al quale tendere obbligatoriamente per cui, conseguentemente, l'ammontare di tale percentuale deve essere determinata in modo ragionevole, in base all'entità dell'incidenza, concretamente dimostrabile, dell'infrastruttura in costruzione, sull'economia e sul territorio;

Preso atto che le opere compensative risultano essere pari a 1,1 milioni di euro, valore ben inferiore al limite massimo del 2 per cento del costo dell'intervento;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi dell'art. 3 del vigente regolamento di questo Comitato di cui alla delibera CIPE 20 dicembre 2019, n. 82, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica», così come modificata dalla delibera 15 dicembre 2020, n. 79, recante «Regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica e lo sviluppo sostenibile (CIPESS)»;

Vista la nota predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Considerata l'urgenza di accelerare l'*iter* di perfezionamento della delibera, e considerato che il testo della stessa è stato condiviso con il MEF, e che le verifiche di finanza pubblica, di cui all'art. 5, comma 7, del regolamento del CIPESS, sono espresse positivamente nella citata nota congiunta;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

Considerato che, all'apertura dell'odierna seduta, il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, Enrico Giovannini, risulta essere, tra i presenti, il Ministro componente più anziano e che dunque svolge le funzioni di Presidente del Comitato, ai sensi dell'art. 4, comma 12-*quater* del citato decreto-legge n. 32 del 2019;

Considerato che il Ministero dell'economia e delle finanze ha rilasciato nel corso della seduta odierna di questo Comitato il nulla osta all'ulteriore corso della presente delibera e che, pertanto, la stessa viene sottoposta direttamente in seduta alla firma del segretario e del presidente per il successivo e tempestivo inoltro alla Corte dei conti per il prescritto controllo preventivo di legittimità;

Considerato il dibattito svolto in seduta;

Delibera:

Le presenti disposizioni sono adottate ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, e del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità della previgente disciplina, di cui al decreto legislativo in ultimo citato, a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016.

1. Approvazione del progetto definitivo del collegamento ferroviario con l'aeroporto «Marco Polo» di Venezia

1.1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 166 del decreto legislativo n. 163 del 2006, e successive modificazioni, nonché ai sensi dell'art. 12 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 2001, e successive modificazioni, è approvato, con le prescrizioni dell'Allegato 1 «Prescrizioni» e del successivo punto 5, anche ai fini della dichiarazione di pubblica utilità, il progetto definitivo del collegamento ferroviario con l'aeroporto «Marco Polo» di Venezia, ad eccezione delle parti nuove o modificate rispetto al progetto preliminare approvato con la delibera CIPE n. 69 del 2005.

1.2. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 167, comma 5, del decreto legislativo n. 163 del 2006, e successive modificazioni, nonché ai sensi degli articoli 10 e 12 del decreto del Presidente della Repubblica n. 327 del 2001, e successive modificazioni, è approvato, con le prescrizioni dell'Allegato 1 «Prescrizioni» e del successivo punto 5, anche ai fini della compatibilità ambientale, della localizzazione urbanistica, della apposizione del vincolo preordinato all'esproprio e della dichiarazione di pubblica utilità, il progetto definitivo delle parti in variante localizzativa, e quindi nuove o modificate, rispetto al progetto preliminare approvato con la delibera CIPE n. 69 del 2005, facenti parte dell'intervento collegamento ferroviario con l'aeroporto «Marco Polo» di Venezia.

1.3. Le approvazioni di cui ai punti 1.1 e 1.2 sostituiscono ogni altra autorizzazione, approvazione e parere comunque denominato e consentono la realizzazione di tutte le opere, prestazioni e attività previste nel progetto approvato.

1.4. Le prescrizioni proposte dal Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, cui resta subordinata l'approvazione del progetto di cui ai punti 1.1 e 1.2, sono riportate nell'Allegato 1 «Prescrizioni», che forma parte integrante della presente delibera, così come nel successivo punto 5 (punti da 5.1 a 5.5) sono riportate le prescrizioni aggiuntive richieste dal Ministero della cultura e del DIPE (punto 5.6).

1.5. Ai sensi dell'art. 165, comma 3, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, l'importo di 475.000.000 di euro, al netto di IVA, come sintetizzato nella precedente «presa d'atto», costituisce il limite di spesa dell'intervento complessivo di cui ai punti 1.1 e 1.2.

1.6. L'ottemperanza alle prescrizioni non potrà comunque comportare incrementi del limite di spesa di cui al punto 1.5.

1.7. Ai sensi dell'art. 170, comma 4, del decreto legislativo n. 163 del 2006 è contestualmente approvato il programma di risoluzione delle interferenze relativo all'intervento.

1.8. La lista degli elaborati di progetto relativi alle interferenze e agli espropri è inclusa negli allegati alla documentazione istruttoria del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili.

1.9. Prima dell'avvio delle procedure di scelta del contraente, il progetto definitivo deve essere adeguato alle prescrizioni e tenere conto delle raccomandazioni e osservazioni contenute nel parere n. 74/2019 del Consiglio superiore dei lavori pubblici, fermo restando il limite di spesa di cui al precedente punto 1.5 e le eventuali modifiche da effettuare necessariamente nelle fasi successive.

2. Compatibilità ambientale

È approvato, a seguito della complessiva valutazione e ponderazione degli interessi pubblici coinvolti ed in ottemperanza alle disposizioni contenute nella deliberazione, del 16 settembre 2021, del Consiglio dei ministri, il provvedimento di compatibilità ambientale del collegamento ferroviario con l'aeroporto «Marco Polo» di Venezia.

3. Reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio apposto con la delibera n. 69 del 2005.

3.1. Ai sensi dell'art. 165, comma 7-*bis*, del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, è disposta la reiterazione del vincolo preordinato all'esproprio, apposto con la delibera CIPE n. 69 del 2005, sulle aree e sugli immobili interessati dalla realizzazione del collegamento ferroviario all'aeroporto «Marco Polo» di Venezia, relativamente alle sole parti non modificate rispetto al progetto preliminare e restando quindi escluse dalla reiterazione le parti non più interessate dall'opera.

3.2. Gli eventuali oneri per gli indennizzi dovuti a favore dei proprietari degli immobili gravati dal vincolo preordinato all'esproprio reiterato sono a carico del soggetto aggiudicatore con mezzi propri.

4. Aspetti finanziari

4.1. La copertura finanziaria dell'intervento di cui ai punti 1.1 e 1.2, pari a 475.000.000 di euro, è assicurata da:

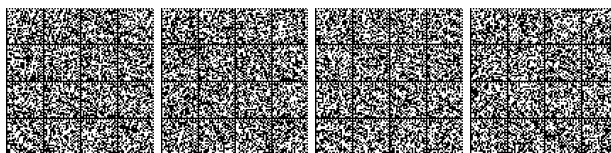
4.1.1. per l'importo di 425.000.000 di euro nell'ambito del vigente Contratto di programma tra Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e Rete ferroviaria italiana S.p.a. - parte investimenti 2017-2021;

4.1.2. per l'importo di 50.000.000 di euro con finanziamenti SAVE in base all'impegno assunto nella Convenzione RFI - ENAC - SAVE del 21 maggio 2021 di cui alle premesse.

5. Altre disposizioni e prescrizioni

5.1. Garantire la maggiore conservazione possibile del nucleo abitativo del borgo di «Cà Litomarino» e dei caratteri paesaggistici dell'area in questione.

5.2. La soluzione, per l'attraversamento del fiume Dese, dovrà assicurare, oltre che una struttura di rilevante qualità formale pensata in funzione del paesaggio, un adeguato approfondimento progettuale per gli aspetti di dettaglio, al fine di garantire un corretto inserimento dell'opera nel contesto paesaggistico.

5.3. Le sistemazioni delle scarpate dei tratti in rilevato e in trincea dovranno essere effettuate mediante l'adozione di tecniche dell'ingegneria naturalistica.

5.4. Italferr S.p.a. e Rete ferroviaria italiana S.p.a. dovranno ridurre l'impatto sul borgo di «Cà Litomarino», come meglio specificato nella precedente «presa d'atto», e minimizzare l'impatto paesaggistico del ponte, in base al punto di attraversamento del fiume Dese.

5.5. In fase di progettazione esecutiva, oltre a verificare puntualmente la posizione e le relative distanze, Italferr S.p.a. dovrà rivedere il tracciato della viabilità di servizio posta nelle immediate vicinanze della bretella ferroviaria, per ridurre l'impatto sul borgo di «Cà Litomarino».

5.6. Rete ferroviaria italiana S.p.a. provvederà nel prossimo Contratto di programma - parte investimenti ad inserire fra le coperture finanziarie previste per il progetto, anche i 50 milioni di euro di competenza della società SAVE, come previsto nell'ambito della Convenzione del 21 maggio 2021.

5.7. RFI deve aggiornare annualmente entro il 30 giugno di ogni anno il DIPE, il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, la Regione del Veneto e il Ministero della cultura sullo stato di avanzamento dei lavori al fine di garantire il rispetto di tutte le prescrizioni previste dalle amministrazioni competenti e la tempistica di realizzazione dell'intervento in vista delle Olimpiadi invernali di Milano-Cortina 2026.

6. Disposizioni finali

6.1. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili provvede ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti componenti il progetto approvato con la presente delibera.

6.2. Il soggetto aggiudicatore Rete ferroviaria italiana S.p.a. provvede, prima dell'inizio dei lavori previsti nel citato progetto, a fornire assicurazioni al predetto Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili sull'avvenuto recepimento, nel progetto esecutivo, delle prescrizioni riportate nell'apposito Allegato - Prescrizioni, come integrate dal precedente punto 5.

6.3. Il medesimo Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili provvede a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera CIPE n. 63 del 2003 sopra richiamata.

6.4. Il soggetto aggiudicatore invia, al Ministero della cultura, il progetto esecutivo ai fini della verifica di ottemperanza delle prescrizioni riportate nel suddetto Allegato - Prescrizioni, poste dallo stesso.

6.5. Ai sensi del decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, articoli 5, 6 e 7, e in osservanza del principio che le informazioni comuni ai sistemi debbano essere inviate una sola volta, nonché per minimizzare le procedure e i connessi adempimenti, la società Rete ferroviaria italiana S.p.a., soggetto aggiudicatore dell'opera, dovrà assicurare, tramite la trasmissione delle informazioni alla Banca dati delle amministrazioni pubbliche, a questo Comitato flussi costanti di informazioni, coerenti per contenuti con il sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici di cui all'art. 1 della legge n. 144 del 1999.

6.6. Ai sensi della delibera CIPE n. 15 del 2015, prevista all'art. 36, comma 3, del decreto-legge n. 90 del 2014, le modalità di controllo dei flussi finanziari sono adeguate alle previsioni della medesima delibera.

6.7. Ai sensi della delibera CIPE n. 24 del 2004, il CUP assegnato all'opera deve essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'opera stessa.

Roma, 3 novembre 2021

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili con funzioni di Presidente
GIOVANNINI

Il segretario
TABACCI

Registrato alla Corte dei conti il 22 dicembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 1737

ALLEGATO *1*

PROGRAMMA DELLE INFRASTRUTTURE STRATEGICHE LEGGE 21 DICEMBRE 2001, N. 443 (LEGGE OBIETTIVO) COLLEGAMENTO FERROVIARIO CON L'AEROPORTO «MARCO POLO» DI VENEZIA: APPROVAZIONE PROGETTO DEFINITIVO E REITERAZIONE DEL VINCOLO PREORDINATO ALL'ESPROPRIO. (CUP J51H03000170001)

PRESCRIZIONI

1. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà avvalersi, durante i lavori di scavo, dell'assistenza di un professionista archeologo incaricato, con oneri non a carico di questo Ufficio della Soprintendenza, limitatamente all'area compresa tra i 500 m a nord e i 500 m a sud dell'odierna via Triestina. Il professionista archeologo incaricato dalla committenza dovrà segnalare a questo Ufficio la data di inizio dell'assistenza archeologica, tramite posta elettronica, con preavviso di almeno dieci giorni. Qualora l'archeologo incaricato sia coadiuvato sul campo da altri operatori archeologi, dovrà essere data tempestiva comunicazione dei relativi nominativi a questa Soprintendenza. A questo Istituto andrà consegnata tutta la documentazione, che costituisce parte integrante dell'intervento archeologico, redatta secondo quanto previsto dalle vigenti prescrizioni per la consegna della documentazione di scavo archeologico, consultabili sul sito della Soprintendenza. (Soprintendenza archeologia, belle arti e paesaggio, di seguito ABAP, per il comune di Venezia, Parere n. 0002475-P del 18 febbraio 2021).

2. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà comunicare l'eventuale ritrovamento in corso d'opera di reperti e/o strutture di interesse storico-archeologico a questa Soprintendenza ai sensi di quanto disposto dall'art. 90 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, «Codice dei beni culturali e del paesaggio» onde non incorrere nelle sanzioni penali previste nella Parte quarta del citato Codice, che potrà comportare l'adozione di conseguenti disposizioni di tutela, anche ai sensi dell'art. 25 comma 6 del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 recante «Codice dei contratti pubblici». (Soprintendenza ABAP per il comune di Venezia, Parere n. 0002475-P del 18 febbraio 2021).

3. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà effettuare una preventiva opera di bonifica da ordigni esplosivi residuati bellici, nel rispetto dell'art. 22 del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66 recante «Codice dell'ordinamento militare»- , e successive modificazioni ovvero secondo le prescrizioni che saranno emanate, previa richiesta, dal competente Reparto infrastrutture. Una copia del verbale di constatazione, rilasciato dal predetto Reparto dovrà

essere inviato anche al Comando militare territoriale competente per territorio. (Ministero della Difesa - MO.TRA., Nota prot. n. M_INF. TFE.REGISTRO UFFICIALE.I.05271.24-07-2020).

4. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà rispettare le disposizioni contenute nella circolare dello Stato maggiore della difesa n. 1 46/394/4422 del 9 agosto 2000, «Opere costituenti ostacolo alla navigazione aerea, segnaletica e rappresentazione cartografica», la quale, ai fini della sicurezza di voli a bassa quota, impone obblighi già con riferimento ad opere: di tipo verticale con altezza dal piano di campagna uguale o superiore a 15 m (60 m nei centri abitati); di tipo lineare con altezza dal piano di campagna uguale o superiore a 15 m; di tipo lineare costituite da elettrodotti a partire da 60 kV (Ministero della Difesa - MO.TRA., Nota prot. n. M_INF.TFE. REGISTRO UFFICIALE.I.05271.24-07-2020).

5. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà osservare quanto disposto dal decreto ministeriale LL.PP. del 4 maggio 1990, per eventuali sottopassi di altezza libera inferiore a 5 m (Ministero della difesa - MO.TRA., Nota prot. n. M_INF. TFE.REGISTRO UFFICIALE.I.05271.24-07-2020).

6. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà osservare il citato decreto legislativo n. 42 del 2004 con specifico riferimento ai beni culturali di peculiare interesse militare (Ministero della difesa - MO.TRA., Nota prot. n. M_INF.TFE.REGISTRO UFFICIALE.I.05271.24-07-2020).

7. Ove nelle successive fasi di progettazione ed esecuzione vengano apportate varianti che possano interferire con i beni di questa amministrazione il proponente dovrà sottoporre le varianti progettuali individuate allo scrivente ed al Comando militare territoriale competente per territorio per tutti gli incombenti di legge. (Ministero della difesa - MO.TRA., Nota prot. n. M_INF.TFE.REGISTRO UFFICIALE.I.05271.24-07-2020).

8. I lavori dovranno essere realizzati come da documentazione progettuale e nel rispetto delle seguenti prescrizioni del Comando per le operazioni in rete in quanto, nell'area interessata dai lavori in oggetto, risulta la presenza dei seguenti collegamenti ottici: due coppie di f.o. cedute in DUI all'A.D. dalla Società Fastweb. La prima coppia (Contratto n. 9603 di Rep. del 3 ottobre 2008) relativa al collegamento in SDH tra il Comando Rgt. Lagunari situato presso la Caserma «Matter» in località Mestre (VE) e la 113 Squadriglia *Radar* di Lame di Concordia (VE); la seconda coppia (Contratto n. 10072 di Rep. del 27 dicembre 2011) è relativa al collegamento in DWDM tra il 5° Rgt. Artiglieria situato presso la caserma «Capitò» in località Portogruaro (VE) e il 32° Rgt. Trasmissioni situato presso la caserma Pierobon di Padova. Tali collegamenti insistono lungo la direttrice: S.S. 14 tra la via Alessandria e la via Cà Zorzi nel Comune di Venezia. Per quanto sopra, l'eventuale sussistenza di interferenze andrà verificata con le proprietarie delle infrastrutture di sottoservizi e, qualora dovessero insorgere delle interferenze, i relativi interventi dovranno essere concordati con il Comando per le operazioni in rete ed effettuati da ditta specializzata in grado di offrire garanzie di intervento e capacità tecniche operative adeguate. (Ministero difesa - Comando forze operative nord, parere n. 6792 del 2 ottobre 2020).

9. I lavori dovranno essere realizzati come da documentazione progettuale e nel rispetto delle seguenti prescrizioni Comando legione carabinieri «Veneto» in quanto, l'opera in oggetto va ad interferire con la Stazione carabinieri di Venezia Tessera (Demanio civile), come da riproduzioni fotografiche in allegato (Ministero difesa - Comando forze operative nord, parere n. 6792 del 2 ottobre 2020).

10. Con riferimento alla «Fermata Stadio» e relativa viabilità le opere previste nel progetto ferroviario siano compatibili con la realizzazione della Fermata Stadio al fine di assicurare il raggiungimento della funzionalità della fermata stessa (Regione Veneto DGR n. 89 del 2 febbraio 2021).

11. Il *by-pass* provvisorio di cantiere sulla bretella autostradale sia realizzato sul lato opposto (a nord della stessa invece che a *sud)* (Regione Veneto DGR n. 89 del 2 febbraio 2021).

12. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà realizzare, per quanto possibile, la viabilità di cantiere lontano dai centri abitati, garantendo su via Bosco Costa la transitabilità temporanea, da e verso Mestre, durante il cantiere delle opere stradali (Regione Veneto DGR n. 89 del 2 febbraio 2021).

13. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà assicurare la libera e gratuita accessibilità all'utenza pedonale e ciclabile alla nuova stazione ferroviaria (Regione Veneto DGR n. 89 del 2 febbraio 2021).

14. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà realizzare il sottopasso per l'attraversamento ciclopedonale della linea ferroviaria storica Venezia-Trieste tra via Altinia e via Bosco Berizzi, all'interno dell'area triangolare interclusa in corrispondenza dello sfiocco del nuovo tracciato ferroviario (Regione Veneto DGR n. 89 del 2 febbraio 2021).

15. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà realizzare i sottopassi viari e ciclopedonali delle intersezioni stradali con i due nuovi bivi ferroviari, ovvero in direzione Venezia e in direzione Trieste. Qualora nel Bivio direzione Venezia ciò non fosse geometricamente possibile, sia realizzato almeno il sottopasso per l'attraversamento ciclopedonale. Ad ogni modo è da preferirsi la soluzione che renda più agevole il transito ciclabile (Regione Veneto DGR n. 89 del 2 febbraio 2021).

16. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà adeguare il tratto stradale di via Bosco Costa compreso fra il nuovo sottopasso (in sostituzione del cavalcaferrovia previsto) sul bivio in direzione Trieste e via Praello e il tratto di via Altinia compreso tra i nuovi bivi ferroviari e Dese, per quanto possibile, senza introdurre nuove demolizioni ai fabbricati esistenti (Regione Veneto DGR n. 89 del 2 febbraio 2021).

17. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà garantire il transito di mezzi di soccorso, di mezzi d'opera e agricoli con adeguate sezioni e altezze utili sui nuovi manufatti viari, a superamento della nuova linea ferroviaria (Regione Veneto DGR n. 89 del 2 febbraio 2021).

18. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà realizzare nell'ambito del Piano risanamento acustico, di seguito PRA, di RFI delle barriere fono- assorbenti, compatibili con il paesaggio, nel tratto storico Venezia-Trieste, in corrispondenza dei centri abitati in prossimità di via Pialoi e di via Bosco Berizzi/via Altinia (Regione Veneto DGR n. 89 del 2 febbraio 2021).

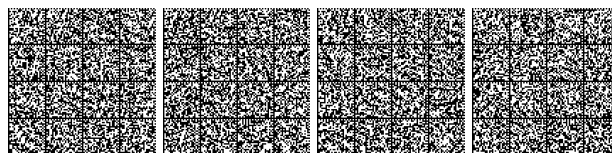
19. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà realizzare un sottopasso per il collegamento ciclopedonale tra le due aree abitate situate a nord e a sud della linea storica Venezia-Trieste in corrispondenza dell'area interclusa tra le due nuove bretelle ferroviarie di progetto (Regione Veneto DGR n. 89 del 2 febbraio 2021).

20. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà assicurare per quanto possibile i collegamenti ciclabili sul territorio a ridosso delle aree interessate dal progetto ferroviario (Regione Veneto DGR n. 89 del 2 febbraio 2021).

21. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà realizzare gli impianti di illuminazione lungo la via Bosco Costa e lungo tutti i percorsi ciclopedonali (Regione Veneto DGR n. 89 del 2 febbraio 2021).

22. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà prevedere una compatibilizzazione tra le progettualità esistenti (Piste ciclabili) nel comune di Venezia con l'intervento ferroviario (Regione Veneto DGR n. 89 del 2 febbraio 2021).

23. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà presentare una modellizzazione geologica secondo l'Allegato B alle NTA del PAT del Comune di Venezia, che permetta la ricostruzione dei caratteri litologici, stratigrafici, strutturali, idrogeologici e geomorfologici del territorio, al fine di caratterizzare al meglio la natura dei depositi, definendone le caratteristiche geometriche e geotecniche (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

24. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà presentare una relazione che indichi gli accorgimenti progettuali tesi ad ottimizzare le fasi costruttive dei manufatti in rapporto alle problematiche connesse con la presenza delle falde acquifere e le eventuali venute d'acqua in prossimità degli strati più sabbiosi, con particolare riguardo ai fenomeni di sifonamento e di sollevamento del fondo, alla possibile presenza di sacche di gas metano, al tema della subsidenza cui tutta la zona è interessata, nonché alla stabilità del rilevato in ordine ai cedimenti conseguenti alla compressibilità del terreno. Nella relazione dovranno essere anche riportate le verifiche sull'aggressività sui calcestruzzi anche in corrispondenza dei sondaggi effettuati in prossimità dell'area di gronda lagunare prospicienti all'aeroporto, tenendo conto di tutti i parametri analitici presenti nelle acque salmastre-lagunari e le necessarie mitigazioni necessarie ad evitare la messa in comunicazione delle falde o l'interruzione delle stesse. Nella stessa

relazione siano studiati anche i fenomeni di subsidenza ed intrusione salina (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

25. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà presentare un documento che descriva lo specifico campo prove, da eseguirsi nell'area prima di effettuare i lavori, ove testare la tecnologia di *jet grouting* prescelta per la realizzazione del tratto in sotterraneo, anche al fine della valutazione dell'effetto inquinante che può generarsi (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

26. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà prevedere idonee procedure per la mitigazione degli impatti generati dalle emissioni di polvere e per prevenire incidenti tali da provocare fenomeni di inquinamento dei corpi idrici durante le attività di costruzione (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

27. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera prevedere un sistema di adeguata capacità per la raccolta e il trattamento delle acque meteoriche dei piazzali di cantiere (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

28. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà prevedere una vasca per la sedimentazione dei materiali in sospensione ed una vasca per la disoleazione prima dello scarico delle acque di piazzale nell'area dove sono installati i magazzini, le officine e gli impianti di lavaggio dei mezzi e di distribuzione del carburante (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

29. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera prevedere delle vasche di calma per l'abbattimento dei solidi sospesi delle acque emunte durante i lavori di scavo, prima del loro recapito nelle acque superficiali (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

30. Relativamente alla gestione delle acque nere prodotte dai cantieri, le modalità siano specificate in una relazione tecnica in cui sia data evidenza del rispetto della normativa vigente (decreto legislativo 3 aprile 2006 n. 152 «T.U ambiente» e Piano di tutela delle acque). Tali indicazioni dovranno essere inserite nel capitolato d'appalto (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

31. In caso di presenza di evidente ventosità, dovranno essere realizzate apposite misure di protezione superficiale delle aree assoggettate a scavo o riporto tramite teli plastici ancorati a terra, e/o dovrà essere aumentata la frequenza di bagnatura (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

32. Dovrà essere previsto un piano d'intervento per prevenire incidenti tali da indurre fenomeni di inquinamento di corpi idrici durante le attività di costruzione, tenendo anche conto della possibilità di eventi meteorologici avversi (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

33. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà dare evidenza della realizzazione di adeguate mitigazioni in accordo con il Comune di Venezia, mediante una viabilità complanare di cantiere lungo il tracciato ferroviario parallelo alla bretella autostradale, con accesso diretto alla viabilità autostradale, anche a tutela della mobilità privata (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

34. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà dare evidenza della previsione del riutilizzo di parte delle terre scavate per realizzare i collegamenti ciclabili richiesti oppure per opere di mitigazione ambientale (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

35. Dovrà essere attivato, in fase di cantiere, un sistema di monitoraggio del traffico indotto dai mezzi di cantiere e dalle deviazioni temporanee, per poter intervenire tempestivamente in caso di situazioni critiche anche attraverso rimodulazioni degli orari delle attività lavorative che permettano di generare flussi di cantiere al di fuori degli orari di punta del traffico stradale. Prima dell'avvio dei cantieri dovrà essere effettuato un monitoraggio del traffico, da prevedersi almeno nei due nodi corrispondenti alle intersezioni a rotatoria lungo la S.S. 14, maggiormente interessati dal futuro traffico di cantiere, oltre che in ulteriori massimi tre nodi, scelti di concerto con l'amministrazione comunale tra quelli ritenuti più significativi. Le misurazioni dovranno consentire l'acquisizione del numero e della composizione del traffico, sia nei giorni feriali che festivi. Le stesse misurazioni dovranno essere ripetute ad avvenuto avvio dei cantieri, durante la fase di piena operatività dei lavori, per valutare l'impatto degli stessi nella rete viabile ed attivare opportuni accorgimenti per mitigare, ove possibile, i picchi di traffico nelle ore di punta. Si ritiene altresì opportuno che siano approntate delle procedure di presidio e controllo delle deviazioni temporanee e di alcuni punti significativi della rete, per la segnalazione agli enti competenti di possibili situazioni critiche, anche considerata l'importanza della rete stradale interferita (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

36. Nella fase di sviluppo del progetto esecutivo dovrà essere predisposta idonea procedura intesa a individuare le adeguate misure da adottare in caso di interruzione della linea in corrispondenza dei tratti a binario unico (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

37. Concordare, nella fase di sviluppo del progetto esecutivo, con la Regione del Veneto o altro soggetto da essa individuato un modello di esercizio coerente con le attuali pattuizioni contrattuali relative al servizio ferroviario regionale. Tale modello dovrà tenere in considerazione l'influenza del traffico merci prendendo in considerazione uno scenario d'esercizio su una rete infrastrutturale ove non sia attiva la linea dei bivi (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

38. Sulla base delle valutazioni sviluppate nel parere ambientale nel capitolo «terre e rocce», il progetto esecutivo dovrà contenere le modalità operative di intervento in tutte le aree in cui si prevede che i materiali siano riutilizzati, specificando in particolare i volumi di materiale da conferire nel sito Ace Gas (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

39. Il Piano di utilizzo delle terre e rocce da scavo ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 120 del 2017 dovrà essere integrato, prevedendo l'impiego dei sottoprodotti di cantiere per la realizzazione dei collegamenti viari e ciclabili e le opere di mitigazione ambientale previste dal progetto definitivo e/o oggetto delle presenti prescrizioni (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

40. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà presentare una descrizione dettagliata delle modalità esecutive di utilizzo della tecnica di trattamento a calce (con riferimento a norme tecniche nazionali e internazionali) in tutti gli ambiti in cui ne è previsto l'utilizzo nel progetto e le misure precauzionali messe in atto ai fini di evitare i possibili impatti sulle matrici aria, suolo e acque. In particolare il proponente dovrà fare riferimento a quanto riportato nelle «Linee guida (LG) sull'applicazione della disciplina per l'utilizzo di terre e rocce da scavo (TRS)» emanate dal Sistema nazionale per la protezione ambientale (SNPA) predisponendo una procedura di gestione delle operazioni che descriva i seguenti aspetti:

40.1. Attrezzature utilizzate;

40.2. Preparazione del materiale da trattare;

40.3. Spandimento del legante;

40.4. Miscelazione;

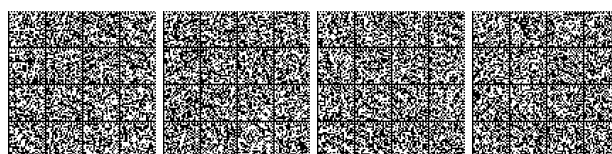
40.5. Modalità di esecuzione;

40.6. Trasporto nel sito di utilizzo;

40.7. Stesa;

40.8. Compattazione;

40.9. Controlli da effettuare sul materiale;

40.10. Misure per la mitigazione degli effetti sulla qualità dell'aria;

40.11. Misure per la mitigazione degli effetti sulla qualità delle acque;

40.12. Prevenzione del dilavamento della calce dal piano di posa in caso di forte pioggia;

40.13. Prevenzione del dilavamento della calce dal piano di posa in presenza di acque sotterrane con soggiacenza prossima al piano campagna;

40.14. Prevenzione della percolazione all'interno del rilevato;

40.15. Acque prodotte dall'uso dei nebulizzatori;

40.16. Prevenzione del rilascio accidentale di calce in corpi idrici;

40.17. Controlli e registrazioni;

40.18. Monitoraggio delle condizioni Meteo: rilievo anemometri e pluviometrici;

40.19. Verifica della permeabilità del rilevato;

(Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

41. Al fine di limitare le emissioni in atmosfera durante le attività di cantiere, la ditta dovrà prevedere l'utilizzo di automezzi per le lavorazioni ed il trasporto dei materiali, con *standard* qualitativo minimo di omologazione euro 5 e *STAGE* IV. Qualora si rendesse necessaria la sostituzione dei mezzi si dovranno preferire mezzi di ultima classe euro con i fattori di emissione più bassi (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

42. Dovrà essere fornita una descrizione dettagliata del metodo di calcolo utilizzato per la stima dei livelli sonori generati dal transito dei convogli ferroviari sul ponte del fiume Dese, indicando in particolare il valore numerico e la modalità di applicazione dei fattori correttivi applicati per rappresentare la maggiore rumorosità generata dal transito dei convogli sul ponte rispetto al transito su normale rotaia (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

43. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà dare evidenza di aver adeguato lo studio vibrazionale, sia per la fase di corso d'opera che per la fase di esercizio, facendo riferimento, in quanto ai metodi di valutazione, agli indicatori utilizzati ed ai criteri di valutazione del disturbo, alla versione più recente della norma UNI 9614 (2017) «Misura delle vibrazioni negli edifici e criteri di valutazione del disturbo» (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

44. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà dare evidenza, sia per la fase di corso d'opera che per la fase di esercizio, dell'individuazione di tutti i ricettori potenzialmente esposti alle vibrazioni e per ognuno riportare i livelli vibrazionali stimati (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

45. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà dare evidenza dell'individuazione dei ricettori più critici da considerare nel Piano di monitoraggio sulla base dei livelli di vibrazione stimati (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

46. Dovrà essere stimato il livello di campo elettromagnetico a radiofrequenza generato dall'insieme degli apparati trasmittenti che saranno installati, dando evidenza del rispetto dei limiti di esposizione, dei valori di attenzione e degli obiettivi di qualità previsti dalla vigente normativa (legge n. 36 del 2001, decreto Presidente del Consiglio dei ministri 8/7/2003) rispettivamente in tutte le posizioni nelle quali, in base all'accessibilità e alla destinazione d'uso, risulteranno applicabili (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

47. Interferenza con il Canale C.U.A.I.: le deviazioni dovranno essere realizzate mediante manufatti con sezione a «U» aventi dimensioni interne di 450x250 cm. In fase di cantierizzazione non dovrà in alcun modo essere interrotto il deflusso dell'acqua all'interno del canale, che dovrà in ogni caso essere protetto da eventuali inquinanti provenienti dalle lavorazioni cantieristiche previste. Dovrà essere prevista una fascia di accessibilità e manutenibilità del canale di almeno 4 m (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

48. Interferenza con il collettore Sottodese: dovrà essere garantita la continuità di transito ai mezzi consortili addetti alla manutenzione. Dovrà essere garantita un'altezza netta dal piano di campagna all'intradosso dal viadotto di almeno 4 m. I plinti di fondazione del viadotto dovranno essere realizzati ad una distanza di almeno 6 m dal ciglio superiore (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

49. Interferenza con il fiume Dese: dovrà essere garantita la continuità di transito ai mezzi consortili addetti alla manutenzione. Dovrà essere garantita un'altezza netta dalla sommità arginale all'intradosso dal viadotto di almeno 4 m. I plinti di fondazione del viadotto dovranno essere realizzati ad una distanza di almeno 6 m dal piede arginale (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

50. Interferenza con il collettore Canaletta irrigua: dovranno essere forniti gli elaborati di dettaglio che prevedano, oltre che il corretto dimensionamento del manufatto idraulico in attraversamento della nuova linea ferroviaria, anche la transitabilità dei mezzi consortili addetti alla manutenzione, nonché gli accessi per raggiungere il tratto di collettore compreso tra la nuova infrastruttura ferroviaria e la bretella autostradale (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

51. Interferenza con il collettore Cattal: dovranno essere forniti gli elaborati di maggior dettaglio relativi alla deviazione del corso d'acqua in corrispondenza della deviazione dell'Autostrada A27, comprensivi del dimensionamento idraulico della sezione di progetto (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

52. Dovranno essere ricalcolati i volumi di compensazione idraulica, imponendo allo scarico un coefficiente udometrico di 5 L/sec per ettaro (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

53. Dovrà essere approfondito, mediante rilievo quotato, il precorso delle acque meteoriche in uscita dai bacini di laminazione n. V1, V2 e V7 fino al ricettore consortile più prossimo, al fine di verificare il corretto deflusso delle acque (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

54. Per gli scarichi nei canali consortili, per i quali dovrà essere presentata specifica istanza di Concessione idraulica:

54.1. gli scarichi dovranno essere dotati, nel tratto terminale, di porta a vento (*clapèt*) atta ad impedire la risalita delle acque di piena; la sponda dei corsi d'acqua, in corrispondenza dello scarico, dovrà essere rivestita con roccia calcarea di adeguata pezzatura al fine di evitare l'insorgere di fenomeni erosivi;

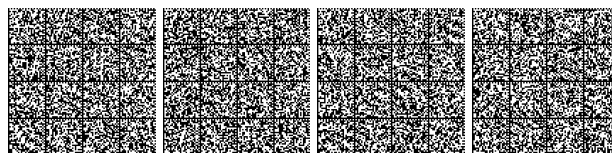
54.2. dovrà essere garantita la continuità di transito per i mezzi consortili addetti alla manutenzione dei corsi d'acqua;

54.3. i bacini di laminazione (ed eventuali recinzioni) dovranno essere posizionati ad una distanza di 6,00 ml dal ciglio superiore dei corsi d'acqua interessati;

(Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

55. Dovrà essere garantito, anche in fase di cantierizzazione, il regolare deflusso delle acque dei terreni interessati dalla nuova infrastruttura, prevedendo la continuità dei fossati interessati dal progetto, mediante tombini opportunamente dimensionati o, preferibilmente, mediante la creazione di nuovi fossati di adeguata sezione (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

56. Per i fossati di nuova escavazione, dovranno inoltre essere previsti idonei percorsi per la futura manutenzione degli stessi (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

57. Dare evidenza di utilizzare specie arboree autoctone più resistenti alle aggressioni fitopatologiche ed in associazione ad essenze arbustive autoctone, nel rispetto delle distanze per le piantumazioni definite dal decreto Presidente della Repubblica n. 11/80 n. 753 (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

58. Per la componente biodiversità, per tutto il periodo di monitoraggio dovranno essere adottati, in relazione agli esiti, i provvedimenti necessari a mitigare e a limitare, gli eventuali impatti derivanti dall'attuazione del progetto. Il proponente dovrà inviare annualmente una relazione tecnica, accompagnata dal parere tecnico di ARPA, sugli esiti di monitoraggio e le eventuali ulteriori misure di mitigazione adottate (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

59. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dare indicazione del *modus operandi* in caso di ritrovamento archeologico ed eventualmente definire le adeguate compensazioni economiche relative ai ritardi di esecuzione delle opere e dovrà proporre un eventuale progetto di recupero e tutela della via Annia, anche in accordo con SAVE (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

60. Il Progetto di monitoraggio ambientale, di seguito PMA, relativo all'intero intervento, dovrà essere aggiornato ed integrato in considerazione delle «Linee Guida per la predisposizione del PMA delle opere soggette a procedure di VIA (decreto legislativo 3 aprile 2006 n. 152 del 2006 (T.U Ambiente) e successive modificazioni; decreto legislativo 12 aprile n. 163 del 2006 (Codice dei contratti pubblici) e successive modificazioni), 2015», predisposte dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di seguito MATTM, con la collaborazione dell'ISPRA e del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo. La progettazione del PMA dovrà tenere conto di tutte le indicazioni riportate all'interno del paragrafo «valutazioni», comprese il riferimento alle varie matrici ambientali, e dovrà essere esteso ad una annualità per l'ante operam. In particolare, per la componente biodiversità, dovrà riferirsi sia alla realizzazione dell'opera che alle opere complementari e accessorie. Il monitoraggio dovrà essere esteso ad almeno tre annualità non consecutive da eseguirsi in un arco di cinque anni per il *post operam* (1° anno *post operam*; 3° anno *post operam*, 5° anno *post operam*), aggiornando in modo coerente tutti i riferimenti nel testo e nelle tabelle. Per la componente biodiversità, il proponente dovrà predisporre il Piano degli interventi di mitigazione che intende adottare per limitare gli impatti in fase di CO, da concordare preventivamente con ARPAV. Tale Piano dovrà fare riferimento alle vigenti Misure di conservazione per le specie (DGR n. 786/2016). Per la matrice atmosfera il proponente dovrà spostare i punti di monitoraggio dell'inquinamento atmosferico, denominati ATC01 e ATC05, in posizione più sottovento alle zone di lavorazione e non schermato da altre opere (Regione Veneto - Area tutela e sviluppo del territorio, U.O. Valutazione di impatto ambientale, parere n. 131 del 4 novembre 2020).

61. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà arrecare il minor disagio possibile alla viabilità, in particolare garantendo l'accesso a tutte le abitazioni coinvolte dal cantiere facendo attenzione al tema rumore e polveri (Città metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

62. Gli interventi di mitigazione a verde dovranno essere realizzati con funzioni di mascheramento/contenimento degli impatti della struttura ferroviaria e degli impianti tecnologici, da progettarsi con coerenza di implementazione ecologica (Città metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

63. Considerate le criticità idrauliche dell'area oggetto di intervento, dovranno essere previsti interventi di implementazione che migliorino la sicurezza idraulica complessiva, d'intesa con il Consorzio di bonifica, anche alla luce dei Piani comunali delle acque dei comuni interessati dagli impatti (Città metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

64. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà tenere in debito conto tutte le misure ambientali mitigative e compensative già proposte durante le precedenti fasi valutative e richiamate nell'allegata relazione (Città metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

65. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà adottare accorgimenti progettuali volti ad ottimizzare le fasi costruttive dei manufatti, tenuto conto delle problematiche connesse alla presenza delle falde acquifere, del rischio subsidenza e del grado di compressibilità del terreno (Città metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

66. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà garantire la massima mitigazione degli impatti di rumore e polvere in fase di cantiere mediante l'utilizzo di mezzi ed accorgimenti operativi dotati della migliore tecnologia disponibile (Città metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

67. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà estendere la possibilità di riutilizzare terre e rocce da scavo, nonché i sottoprodotti derivanti dalle lavorazioni di cantiere, anche in aree diverse da quelle attualmente previste, per realizzare i collegamenti ciclabili richiesti e per opere di mitigazione (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

68. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà rivedere la cantierizzazione in modo tale da evitare interferenze con i progetti già dichiarati di interesse pubblico da parte delle amministrazioni comunali interessate (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

69. Il titolo di occupazione delle aree interessate dal progetto sovrastanti la galleria artificiale potrà essere oggetto di eventuali specifici accordi tra il proprietario della futura infrastruttura ferroviaria e l'ente proprietario di tali aree (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

70. La strategicità del progetto in questione, il suo dimensionamento, il complesso e dilatato *iter* procedurale con le connesse modificazioni intervenute, incidenti direttamente sulla consistenza delle opere e misure mitigatrici e compensative dell'impatto ambientale, territoriale e sociale, necessariamente comportano l'impiego del limite massimo di spesa a ciò finalizzata, come previsto dall'art. 165, comma 3 del decreto legislativo 12 aprile n. 163 del 2006 (Codice dei contratti pubblici) (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

71. A garanzia del corretto insediamento funzionale dell'opera, che insiste nella *buffer zone* del sito del Patrimonio mondiale Unesco «Venezia e la Sua Laguna», al fine della salvaguardia del contesto territoriale e socio-economico, risulta indispensabile l'ulteriore impegno economico da parte del Governo e degli altri organi ed enti interessati dalle ricadute del progetto, al fine di assicurare la realizzazione potenzialmente integrale degli interventi ritenuti necessari in termini di piena compatibilità (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

72. Nella relazione idrologica presente risulta carente la determinazione del coefficiente di deflusso delle aree per la determinazione delle portate di progetto sarebbe bene identificare per ogni sottobacino l'uso del suolo presente per la determinazione dei coefficienti applicati (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

73. Nelle verifiche idrauliche effettuate dello scolo Pagliaghetta è bene indicare dove non è rispettato il franco idraulico a monte dell'intervento previsto in modo da dare evidenza a tali criticità. Anche dal profilo idraulico risulta che ci sono criticità a monte (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

74. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà riportare nella relazione idraulica un paragrafo relativo al rischio idraulico e relative aree di pericolosità derivanti dal Piano di assetto idrogeologico (Pai) (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

75. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà riportare, nelle planimetrie idrauliche, le progressive chilometriche delle sezioni (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

76. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà riportare le progressive chilometriche delle sezioni d'alveo e rappresentare le sezioni nelle planimetrie sviluppate (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

77. Si rappresenta l'opportunità di limitare a 3.000 mc (e non 5.000 *mc)* il dimensionamento dei lotti di terre da scavo, sia per una più adeguata caratterizzazione, sia al fine di contenere gli impatti dei depositi intermedi (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

78. La stabilizzazione a calce delle terre (pagina 33 e seguenti), che non è a priori contemplata nella normale pratica industriale ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica n. 120 del 2017, resta subordinata alla favorevole valutazione di ARPAV degli accorgimenti che dovranno essere adottati in accordo all'allegato alle Linee guida del Sistema nazionale per la protezione dell'ambiente approvate in data 9 maggio 2019 (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

79. Per quanto attiene al «deposito definitivo» delle terre da scavo nelle aree messe a disposizione da SAVE, dovrà essere chiarita la tipologia progettuale, con riferimento alla finalità del progetto di abbancamento ed al contesto normativo nel quale lo stesso si inquadra (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

80. Il riutilizzo delle terre da scavo in aree fuori sito dovrà tenere sempre presente il non peggioramento delle condizioni del sito di destinazione, con riferimento ai livelli di Arsenico, ancorché nella stessa unità deposizionale (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

81. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà fornire una relazione idrogeologica che approfondisca in modo dettagliato le interazioni del progetto con le falde sotterranee e individui le necessarie mitigazioni necessarie ad evitare la messa in comunicazione delle falde o l'interruzione delle stesse. Nella stessa relazione dovranno essere studiati anche i fenomeni di subsidenza ed intrusione salina (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

82. Dovrà essere integrato il piano di monitoraggio con la valutazione dei fenomeni sopra richiamati (subsidenza, intrusione salina, ...) (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

83. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà fornire un aggiornamento del piano di monitoraggio ambientale in vista delle numerose osservazioni qui proposte, considerando la fase ante-operam, la fase di costruzione e la fase di esercizio. Il piano preveda anche un monitoraggio delle opere a verde (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

84. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà richiedere, qualora non si fosse provveduto, i pareri degli enti competenti in materia ambientale, paesaggistica, idraulica – idrogeologica e geologica - geotecnica, in merito agli aspetti evidenziati nel paragrafo del presente parere istruttorio di valutazione di compatibilità urbanistica del progetto con il PTGM (Si vedano pagg. da 34 a 43) (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

85. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà fornire gli elaborati relativi a: sezioni trasversali della nuova linea ferrata; planimetrie, profili e sezioni trasversali delle nuove viabilità definitive e di quelle provvisorie; cantierizzazione; cronoprogramma, che sarebbe importante poter analizzare (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

86. Per la S.P. 40, considerato il tracciato del nuovo svincolo ferroviario a due binari (da-per Mestre) e visto che non viene modificato l'innesto alla rotatoria di Dese, parrebbe previsto il prolungamento dell'attuale cavalcaferrovia alla linea storica, di seguito LS, e la realizzazione di una rampa particolarmente scoscesa per potersi innestare nella rotatoria Dese; per le «nuove» via Altinia e Bosco Costa, invece, lo scavalco dei due nuovi rami ferroviari avverrebbe con cavalcavia che appaiono particolarmente irti (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

87. Vi è una oggettiva situazione di forte disagio per tutti i residenti che rimarrebbero «chiusi» tra tre rami ferroviari (i due nuovi tronchi e la *LS)* (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

88. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà garantire il mantenimento di tutte le attuali connessioni viabilistiche e/o ciclopedonali esistenti (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

89. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà monitorare tutte le infrastrutture stradali, con successivo completo rifacimento dei corpi stradali (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

90. Nelle successive fasi di progettazione deve essere verificato l'andamento plano-altimetrico dei Rami 1 e 2 di svincolo dalla S.P. n. 40 (interferenze a progressiva chilometrica, di seguito PK, 0+300 circa e 0+347 circa), in modo da rispettare i contenuti del decreto ministeriale 5 novembre 2001 - Norme funzionali e geometriche per la costruzione delle strade, e del decreto ministeriale 19 aprile 2006 - Norme funzionali e geometriche per la costruzione delle intersezioni stradali; inoltre devono essere verificati la visibilità relativi all'innesto del Ramo 1 monodirezionale con la S.P. n. 40 (interferenza a PK 0+300 circa). L'innesto deve essere realizzato in modo da non consentire manovre di svolta a sinistra ai veicoli che si immettono nella S.P. n. 40 (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

91. La presenza di accessi temporanei ad uso cantiere, le interferenze per la posa di condotte per i vari enti gestori di sottoservizi che avranno un impatto sulla viabilità e sulla circolazione stradale non sono attualmente valutabili per la mancanza di un idoneo e adeguato livello di progettazione (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

92. Considerato che l'intervento relativo al cavalcaferrovia ed ai relativi Rami 1 e 2 si configura come modifica sostanziale alla S.P. n. 40, in conformità all'art. 2, comma 3, del decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti prot. 2367 del 21 giugno 2015 ed alle disposizioni normative in merito, dovrà essere prevista l'installazione di idonee barriere di sicurezza stradali lungo l'intero cavalcaferrovia e dei nuovi rami di svincolo 1 e 2 adeguate alla citata normativa (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

93. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà prevedere già in fase progettuale l'accessibilità ai mezzi operativi per l'esecuzione delle manutenzioni delle scarpate del cavalcaferrovia della S.P. n. 40 oggetto di modifica (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

94. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà garantire, anche in fase di esecuzione dei lavori, il transito ciclopedonale in sicurezza lungo le esistenti reti di mobilità lenta che connettono Dese e Marcon adesso garantito dal sottopasso ciclopedonale di competenza comunale che si collega con la strada comunale via delle Garzette (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

95. La realizzazione della infrastruttura ferroviaria comporterà una significativa movimentazione di mezzi d'opera per l'accesso ai vari siti di stoccaggio, per lo smaltimento dei materiali di risulta degli scavi non utilizzabili in situ e per l'approvvigionamento dei materiali necessari per la costruzione dell'opera. Tali veicoli dovranno utilizzare adeguate piste di cantiere e la viabilità ordinaria (es. Bretella aeroportuale, S.S. 14) evitando di transitare su strade a vocazione residenziale e locale e inadeguate da un punto di vista geometrico (es. S.P. 40 nel centro abitato di Dese, via Litomarino, via Bosco Costa in Comune di Venezia, via Preaello in comune di Marcon) (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

96. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà individuare gli itinerari dei mezzi per l'approvvigionamento/spostamento dei materiali alle aree di cantiere, evidenziando i tratti di competenza della Città metropolitana in modo da valutare l'impatto sul traffico e le misure mitigative individuate nell'arco temporale dei lavori (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

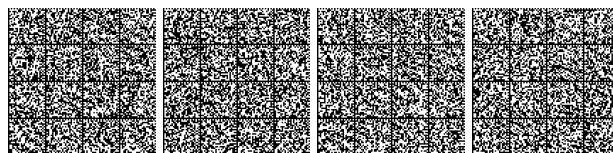
97. Per quanto riguarda il transito dei mezzi d'opera lungo la viabilità provinciale S.P. 40 tenuto conto che l'apertura dei vari cantieri ferroviari accorcerà la vita utile di opere d'arte e delle pavimentazioni stradali il proponente dovrà:

97.1. monitorare costantemente l'intera struttura (rilevato ed impalcato) del cavalcaferrovia sulla linea Venezia-Trieste della S.P. n. 40 e degli altri manufatti, interessati dagli itinerari da/per le aree di cantiere;

97.2. pulire costantemente i tratti di strade di competenza interessate dagli itinerari di approvvigionamento ai cantieri in modo che non vi sia in alcun momento apporto di materiale di qualsiasi natura nella sede stradale;

97.3. provvedere a cura e spese e su indirizzo dell'ente proprietario delle strade ad eseguire i necessari interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria che si rendessero necessari durante le lavorazioni;

97.4. a fine dei lavori prevedere la riasfaltatura dei tratti di strade di competenza oggetto di intervento ed utilizzate durante la realizzazione delle opere, compreso il rifacimento di tutti i manufatti che risultassero ammalorati (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

98. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà verificare la transitabilità e inscrivibilità delle sagome dei veicoli nelle curve e negli accessi temporanei al fine di garantire la transitabilità di tutti i veicoli (anche fuori sagoma), la necessaria visibilità e quindi la sicurezza e fluidità del traffico (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

99. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà apporre idonea segnaletica di sicurezza in corrispondenza delle intersezioni esistenti utilizzate dai veicoli adibiti alla costruzione della nuova linea ferroviaria qualora le stesse non garantiscano idonea sicurezza nelle manovre di immissione (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

100. Gli eventuali spostamenti delle condotte dei sottoservizi dovranno avvenire fuori dalle corsie di marcia dei veicoli privilegiando sedimi stradali esistenti anche se parzialmente dismessi o altri ambiti anche se privati. I nuovi percorsi dovranno essere progettati al fine di evitare futuri interventi di manutenzione e o riparazione sulle corsie di marcia della S.P. 40 la cui occupazione pur se temporanea comporterebbe l'istituzione di problematici sensi unici con grave pregiudizio alla sicurezza e flessibilità del traffico veicolare (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

101. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà individuare le deviazioni temporanee della viabilità provinciale. Le deviazioni dovranno essere preventivamente concordate, in modo da non prevedere chiusura della S.P. 40 ma assicurando in ogni caso la connessione tra i tratti stradali di competenza della Città metropolitana, nonché con la rete viabilistica locale tra il Comune di Marcon e il Comune di Venezia (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

102. L'apertura di accessi temporanei ad uso cantiere, così come le modifiche alla circolazione ordinaria mediante sensi unici alternati e/o sospensioni della circolazione, occupazioni stradali segnaletica di cantiere ed interventi in fregio e/o in fascia di rispetto stradale, potranno essere realizzati previa presentazione di idonea autorizzazione ai sensi del Codice della strada (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

103. Il progetto definitivo in valutazione interferisce con alcune infrastrutture esistenti e con piste ciclabili e progetti di piste ciclabili in fase avanzata, come evidenziato nella relazione istruttoria. Si chiede di condividere con i competenti uffici della Città metropolitana di Venezia le necessarie soluzioni al fine di preservare gli elementi infrastrutturali e ciclabili evidenziati (si vedano le pagg. da 46 a 49) (Città Metropolitana di Venezia - prot. n. 234607 del 15 giugno 2020).

104. Essendo l'arteria autostradale interferita il «Raccordo con l'Aeroporto Marco Polo» e non la bretella autostradale «A27», nella successiva fase progettuale (progetto esecutivo) il proponente dovrà indicare correttamente il nome dell'arteria interferita (CAV S.p.a. - nota prot. 5640 del 7 agosto 2020).

105. Produrre un elaborato planimetrico che evidenzi il limite della fascia di rispetto autostradale in sovrapposizione alle opere da eseguirsi; la distanza della fascia di rispetto (art. 26 del decreto del Presidente della Repubblica n. 495 del 1992) deve essere misurata dal confine autostradale (identificabile in sito dalla presenza della recinzione) (CAV S.p.a. - nota prot. 5640 del 7 agosto 2020).

106. Le opere rientranti nella fascia di rispetto dovranno essere oggetto di autorizzazione rilasciata dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per le infrastrutture – Direzione generale per la vigilanza sulle concessionarie autostradali (CAV S.p.a. - nota prot. 5640 del 7 agosto 2020).

107. L'ordine n. 76 dell'Elenco delle ditte da espropriare e/o occupare temporaneamente (Elaborato n. 825) non è aggiornato in quanto alcuni mappali si riferiscono a proprietà in gestione al Demanio pubblico dello Stato - ramo strade e pertanto non soggetti ad esproprio ma a convenzionamento (CAV S.p.a. - nota prot. 5640 del 7 agosto 2020).

108. Le aree attualmente intestate alla Società delle Autostrade di Venezia e Padova, sono di competenza della scrivente società Concessioni Autostradali Venete CAV S.p.a. e le aree interessanti gli svincoli della S.P. 40 sono state consegnate alla Città metropolitana di Venezia che ne cura la gestione e la manutenzione (CAV S.p.a. - nota prot. 5640 del 7 agosto 2020).

109. La recinzione di delimitazione della proprietà autostradale dovrà avere le medesime caratteristiche dell'esistente con una altezza minima pari a 120 cm ed esser dotata di dispositivo atto ad evitare l'intrusione di animali scavatori; dovrà inoltre sempre essere garantito il confinamento del raccordo autostradale al fine di evitare qualsiasi tipo di intrusione nelle pertinenze autostradali, in ogni fase dei lavori (CAV S.p.a. - nota prot. 5640 del 7 agosto 2020).

110. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà posizionare sulla carreggiata est (direzione Aeroporto) i seguenti limiti di velocità: 110 km/h – 90 km/h – 70 km/h (al posto degli 80 km/h della tavola di progetto) (CAV S.p.a. - nota prot. 5640 del 7 agosto 2020).

111. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà posizionare sulla carreggiata ovest (direzione Belluno) i seguenti limiti di velocità: 50 km/h (in arrivo dalla rotatoria S.S. 14) – 70 km/h (al posto degli 80 km/h della tavola di progetto) (CAV S.p.a. - nota prot. 5640 del 7 agosto 2020).

112. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà posizionare due segnali di presegnalazione code (uno in destra ed uno in spartitraffico) circa alla progressiva chilometrica 2 della carreggiata est (direzione Aeroporto) del Raccordo Marco Polo, ossia circa 1 km prima dell'inizio della deviazione provvisoria (CAV S.p.a. - nota prot. 5640 del 7 agosto 2020).

113. Le lavorazioni che prevedono interferenze con il traffico autostradale (chiusura di corsie di scorrimento) dovranno essere eseguite in orario notturno, evitando i periodi di maggior intensità del traffico (festività natalizie, pasquali e periodi di ferie estive) (CAV S.p.a. - nota prot. 5640 del 7 agosto 2020).

114. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà evitare le chiusure dell'intera carreggiata e, nel caso ciò non fosse possibile, le stesse devono essere limitate nella durata e comunque preventivamente concordate con specifici incontri (CAV S.p.a. - nota prot. 5640 del 7 agosto 2020).

115. Le barriere di sicurezza dovranno avere classe di ritenuta H4 (spartitraffico) e H3 (bordo laterale) o H4 (bordo opera) sia per il tratto di deviazione provvisoria sia per il ripristino di tutto il tratto originario interessato dalla deviazione; non è ammessa la rimozione ed il ripristino delle attuali barriere posizionate in corrispondenza del tratto di bretella autostradale interessato dai lavori. Il posizionamento delle barriere stradali in corrispondenza del tratto ripristinato ed il raccordo con quelle esistenti dovrà essere evidenziato in una specifica tavola dedicata. La tavola 478 riporta barriere laterali classe H2. Dovrà essere individuata la corretta tipologia di barriera in funzione della qualità del terreno, della profondità di infissione e della eventuale presenza di manufatti (attraversamenti su manufatti idraulici) (CAV S.p.a. - nota prot. 5640 del 7 agosto 2020).

116. Ai sensi dell'art. 2 del decreto ministeriale n. 223 del 19 febbraio 1992, il progetto esecutivo dovrà comprendere un apposito allegato progettuale, completo di relazione motivata sulle scelte, redatto da un ingegnere, riguardante i tipi delle barriere di sicurezza da adottare, la loro ubicazione e le opere complementari connesse (fondazione, supporti, dispositivi di smaltimento delle acque, ecc.), nell'ambito della sicurezza stradale. L'allegato dovrà essere redatto sia per il tratto provvisorio sia per il ripristino della bretella. In particolare per il ripristino, dovranno essere dettagliate le transizioni con le barriere attualmente installate (CAV S.p.a. - nota prot. 5640 del 7 agosto 2020).

117. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà integrare il progetto con adeguati elaborati grafici e relazionali esplicativi delle metodologie di realizzazione delle gallerie interferenti; in particolare devono essere indicati i punti dove viene intaccato l'attuale rilevato della bretella autostradale (CAV S.p.a. - nota prot. 5640 del 7 agosto 2020).

118. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà integrare gli elaborati grafici con una sezione tipo in corrispondenza della bretella autostradale, come risultante dopo il ripristino. Dovrà essere indicato il pacchetto stradale completo e lo spessore massimo e minimo del ricoprimento sopra la galleria in corrispondenza dell'interferenza con la bretella autostradale. Il pacchetto stradale ripristinato dovrà avere le caratteristiche indicate nell'allegato A alla presente (CAV S.p.a. - nota prot. 5640 del 7 agosto 2020).

119. Tutte le fasi lavorative interessanti le competenze autostradali dovranno essere preventivamente autorizzate dalla società CAV (CAV S.p.a. - nota prot. 5640 del 7 agosto 2020).

120. Gli impianti presenti ed eventualmente interferenti con l'opera dovranno essere ripristinati con modalità concordate con la società CAV; in particolare, si segnala la presenza di linea e pali di illuminazione stradale dalla rotatoria Dese lungo via Altinia fino alla cuspide dei rami di svincolo di discesa e salita prima del Cavalcavia (Via Altinia direzione Marcon) (CAV S.p.a. - nota prot. 5640 del 7 agosto 2020).

121. Gli impianti presenti ed eventualmente interferenti con l'opera dovranno essere ripristinati con modalità concordate con la società CAV; in particolare, si segnala la presenza di linea e pali di illuminazione stradale su Via Ca' Solaro (al limite di inizio intervento) (CAV S.p.a. - nota prot. 5640 del 7 agosto 2020).

122. Gli impianti presenti ed eventualmente interferenti con l'opera dovranno essere ripristinati con modalità concordate con la società CAV; in particolare, nelle fasi di spostamento provvisorio del Raccordo Marco Polo per la realizzazione dei lavori, si segnala la presenza di rete in fibra ottica nei punti di intersezione con la viabilità temporanea, colonnine SOS nelle piazzole e segnaletica stradale luminosa code in avvicinamento alla rotatoria Aeroporto (CAV S.p.a. - nota prot. 5640 del 7 agosto 2020).

123. Gli impianti presenti ed eventualmente interferenti con l'opera dovranno essere ripristinati con modalità concordate con la società CAV; in particolare nella fase di spostamento provvisorio della S.S. 14 via Triestina (a *sud)* per la realizzazione dei lavori, si segnala la presenza di linea di alimentazione del pannello a messaggio variabile e linea in fibra ottica nei punti di intersezione con la viabilità provvisoria (CAV S.p.a. - nota prot. 5640 del 7 agosto 2020).

124. L'apertura al traffico del tratto della deviazione provvisoria del Raccordo Marco Polo dovrà avvenire in seguito ad autorizzazione della società CAV S.p.a. previa redazione del verbale di collaudo provvisorio comprensivo anche di collaudo statico per ponti stradali (manufatto idraulico) e agibilità concessa dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (CAV S.p.a. - nota prot. 5640 del 7 agosto 2020).

125. L'apertura al traffico del tratto ripristinato del Raccordo Marco Polo dovrà avvenire in seguito ad autorizzazione della società CAV S.p.a. previa redazione del verbale di collaudo provvisorio comprensivo anche di collaudo statico per ponti stradali (galleria ferroviaria) e agibilità concessa dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (CAV S.p.a. - nota prot. 5640 del 7 agosto 2020).

126. Prima dell'inizio dei lavori dovrà essere sottoscritto apposito atto convenzionale regolante gli aspetti economici, patrimoniali e gestionali, ai sensi del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 (Codice della strada) e successive modificazioni, delle opere interessanti la proprietà autostradale, sia durante l'esecuzione dei lavori che ad opera finita; l'atto convenzionale dovrà regolare anche gli aspetti manutentivi e gestionali della viabilità provvisoria. Detto atto dovrà essere sottoposto all'approvazione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Dipartimento per le Infrastrutture – Direzione generale per la vigilanza sulle concessionarie autostradali (CAV S.p.a. - nota prot. 5640 del 7 agosto 2020).

127. La cantierizzazione che verrà realizzata dovrà garantire in ogni momento la piena transitabilità della strada Statale (anche in termini di capacità del traffico veicolare), ed inoltre dovrà essere mantenuta la piena efficienza della segnaletica verticale provvisoria, la manutenzione del piano viabile e il periodico ripasso della segnaletica orizzontale di cantiere (ANAS S.p.a. Struttura Territoriale Veneto, Prot. n. CDG-0389740-P del 30 luglio 2020).

128. Il progetto esecutivo dovrà tenere conto dell'effettivo stato dei luoghi e le progettazioni e/o realizzazioni in essere da parte della Società di gestione aeroportuale e di ENAC (ad es.: nuovo depuratore) (SAVE S.p.a., Prot. n. SA\30-07-2020\0001698).

129. Condividere preventivamente con la Società di gestione aeroportuale ed ENAC, le scelte progettuali relative alla cantierizzazione ed in particolar modo le tempistiche, la sequenza delle fasi, l'ubicazione delle aree operative di cantiere, le interruzioni di viabilità o di accessi ai parcheggi, le modalità di realizzazione delle recinzioni nelle aree a contatto/interferenti con i passeggeri. (SAVE S.p.a., Prot. n. SA\30-07-2020\0001698).

130. Le modalità di risoluzione delle interferenze con gli impianti esistenti all'interno del sedime aeroportuale dovranno essere preventivamente concordate con Società di gestione aeroportuale ed ENAC: in termini di tempistiche, di garanzia di continuità del servizio, di ripristini, ecc. (SAVE S.p.a., Prot. n. SA\30-07-2020\0001698).

131. Eventuali proposte migliorative nelle tecniche costruttive dovranno preventivamente essere concordate con Società di gestione aeroportuale ed ENAC in modo da non creare pregiudizio all'*asset* edilizio-infrastrutturale-impiantistico all'interno del sedime aeroportuale (SAVE S.p.a., Prot. n. SA\30-07-2020\0001698).

132. La programmazione e le modalità operative relative alle attività di carattere ambientale dovranno essere condotte di concerto con il Servizio QAS della Società di gestione aeroportuale, anche in relazione al piano di monitoraggio ambientale del MP 2021 attualmente in corso, così da individuare eventuali superamenti dei valori dei parametri monitorati (ad es.: polveri sottili, qualità delle acque superficiali e sotterranee, ecc.) (SAVE S.p.a., Prot. n. SA\30-07-2020\0001698).

133. Il progetto esecutivo dovrà prevedere tutte le attività di mitigazione e controllo ambientale necessarie a contenere gli impatti ambientali dell'opera in fase esecutiva. A tal proposito si ricorda che lo scalo aeroportuale è oggetto di costante monitoraggio da parte di ARPAV rispetto a tutte le matrici ambientali rilevanti. Pertanto si rende necessario che ai controlli e le azioni di mitigazione che già il gestore attua relativamente alla sua attività caratteristica, si affianchi un piano di interventi e controlli ambientali relativamente agli impatti derivanti dalla realizzazione dell'opera (SAVE S.p.a., Prot. n. SA\30-07- 2020\0001698).

134. In fase esecutiva dovranno essere indicate tutte le azioni necessarie a mitigare l'eventuale disagio recato all'utenza aeroportuale (es. rumori, polveri, viabilità), inoltre le stesse dovranno essere preventivamente condivise con il gestore dello scalo (SAVE S.p.a., Prot. n. SA\30-07-2020\0001698).

135. Ogni variazione della programmazione definita nel progetto esecutivo dovrà essere preventivamente concordata con la Società di gestione aeroportuale ed ENAC, al fine di evitare qualsivoglia ulteriore interferenza o soggezione dell'operatività aeroportuale rispetto a quanto già concordato in sede di progetto definitivo (SAVE S.p.a., Prot. n. SA\30-07-2020\0001698).

136. I tecnici della Società di gestione aeroportuale dovranno essere coinvolti nella gestione e nel coordinamento delle operazioni di dettaglio relative alla realizzazione delle opere all'interno del sedime aeroportuale ed alla risoluzione delle interferenze con le viabilità, gli impianti e le reti sempre all'interno del sedime aeroportuale, al fine di evitare interruzioni e/o interruzioni e/o comunque imprevisti al servizio ai passeggeri (SAVE S.p.a., Prot. n. SA\30-07- 2020\0001698).

137. Le modalità di ripristino dello stato dei luoghi dovranno essere sottoposte a preventiva approvazione da parte della Società di gestione aeroportuale e di ENAC e la presa in consegna delle aree restituite potrà essere finalizzata solamente previa accettazione formale da parte di ENAC e della Società di gestione aeroportuale (SAVE S.p.a., Prot. n. SA\30-07-2020\0001698).

138. La gestione delle attività di carattere ambientale dovrà essere condotta di concerto con il Servizio QAS della Società di gestione aeroportuale, anche in relazione al piano di monitoraggio ambientale del MP 2021 attualmente in corso, così da individuare e attribuire correttamente eventuali superi nei valori dei parametri monitorati (ad es.: polveri sottili, qualità delle acque superficiali e sotterranee, ecc.) (SAVE S.p.a., Prot. n. SA\30-07- 2020\0001698).

139. Per la gestione del cantiere dovrà essere definito un vero e proprio Piano ambientale che preveda la definizione di tutte le azioni di dettaglio necessarie a contenere gli impatti/effetti ambientali legati alla realizzazione (SAVE S.p.a., Prot. n. SA\30-07- 2020\0001698).

140. Gli esiti delle campagne di controllo ambientale prescritte dal progetto esecutivo dovranno essere eseguite conformemente alle prescrizioni ARPAV ed i dati resi disponibili al gestore (SAVE S.p.a., Prot. n. SA\30-07-2020\0001698).

141. Le modalità operative dei controlli ambientali dovranno essere preventivamente definite con il gestore aeroportuale (SAVE S.p.a., Prot. n. SA\30-07-2020\0001698).

142. Direzione lavori e *main contractor* dovranno preventivamente concordare il cronoprogramma di cantiere e la compatibilità delle lavorazioni con l'esercizio aeroportuale (SAVE S.p.a., Prot. n. SA\30-07-2020\0001698).

143. Gli interventi in progetto presentano numerose interferenze con reti di distribuzione a basse e media tensione gestite dalla scrivente società così come evidenziato negli elaborati grafici trasmessi. La risoluzione delle singole interferenze dovrà essere concordata e verificata nel dettaglio con i nostri tecnici nelle successive fasi di progettazione ed essere corrispondente a quanto previsto dalle normative vigenti (Enel S.p.a., Prot. n. E-DIS- 29/07/2020-0474444).

144. Nella fase di progettazione degli interventi di risoluzione delle interferenze dovranno essere valutate inoltre le eventuali richieste di energia elettrica delle forniture permanenti e di eventuali temporanee ad uso cantiere (Enel S.p.a., Prot. n. E-DIS-29/07/2020-0474444).

145. Con riferimento all'attuale regime regolatorio, delibera 646/15 emanata dall'Autorità per l'energia elettrica, il gas e il sistema idrico (dal 1° giugno 2018 Autorità di Regolazione per Energia Reti e Ambiente) e successive modifiche ed integrazioni, dovran-

no essere inoltrate alla scrivente specifiche richieste di preventivo di spesa per spostamento impianti interferenti (Enel S.p.a., Prot. n. E-DIS-29/07/2020-0474444).

146. Si precisa che la validità degli eventuali preventivi per la realizzazione degli impianti elettrici occorrenti al soddisfacimento della risoluzione interferenze è da considerarsi subordinata all'autorizzazione amministrativa, da rilasciarsi da parte della Città Metropolitana di Venezia - Servizio pianificazione territoriale e urbanistica ai sensi del regio decreto 11 dicembre 1933 n. 1775»Testo unico delle disposizioni di legge sulle acque ed impianti elettrici» e della legge della Regione Veneto 6 settembre 1991 n. 24, ed alle eventuali prescrizioni in essa contenute (Enel S.p.a., Prot. n. E-DIS-29/07/2020-0474444).

147. Qualora il cantiere di lavoro interferisca con elettrodotti esistenti, sia aerei che interrati, si richiama in particolare l'osservanza del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 «Attuazione dell'art. 1 della legge 3 agosto 2007 n. 123 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro» che regolamentano la materia, ed in particolare gli articoli 83 e 117, che vietano l'esecuzione di lavori in prossimità di linee elettriche o impianti elettrici con parti attive non protette senza che siano adottate idonee precauzioni (Enel S.p.a., Prot. n. E-DIS-29/07/2020-0474444).

148. Nessun lavoro potrà essere intrapreso senza preventiva formale autorizzazione da parte di e-distribuzione (Enel S.p.a., Prot. n. E-DIS-29/07/2020-0474444).

149. Canale C.U.A.I.: le deviazioni dovranno essere realizzate mediante manufatti con sezione a «U» aventi dimensioni interne di 450x250 cm. In fase di cantierizzazione non dovrà in alcun modo essere interrotto il deflusso dell'acqua all'interno del canale, che dovrà in ogni caso essere "protetto" da eventuali inquinanti provenienti dalle lavorazioni cantieristiche previste. In considerazione delle nuove opere viarie previste su via Bosco Costa, alcuni tratti del canale C.U.A.I. paiono non accessibili ai mezzi consortili addetti alla manutenzione. Dovrà pertanto essere approfondita la fase progettuale in questo senso, prevedendo il mantenimento di una fascia di accessibilità e manutenibilità del canale di almeno 4,00 ml (Consorzio di bonifica acque risorgive, Prot. N.10341 23 luglio 2020).

150. Collettore Sottodese: dovrà essere garantita la continuità di transito ai mezzi consortili addetti alla manutenzione. A tal proposito, dovrà essere garantita un'altezza netta dal piano campagna all'intradosso del viadotto di almeno 4,00 m. I plinti di fondazione del viadotto dovranno essere realizzati ad una distanza di almeno 6,00 m dal ciglio superiore (Consorzio di bonifica acque risorgive, Prot. N.10341 23 luglio 2020).

151. Fiume Dese: dovrà essere garantita la continuità di transito ai mezzi consortili addetti alla manutenzione. A tal proposito, dovrà essere garantita un'altezza dalla sommità arginale all'intradosso del viadotto di almeno 4,00 m. I plinti di fondazione del viadotto dovranno essere realizzati ad una distanza di almeno 6,00 m dal ciglio superiore (Consorzio di bonifica acque risorgive, Prot. N.10341 23 luglio 2020).

152. Collettore Canaletta irrigua: negli elaborati non è presente alcun dettaglio relativo all'interferenza con il collettore Canaletta irrigua, su cui tra l'altro recapita il Bacino di laminazione «V5». Dovranno pertanto essere forniti gli elaborati di dettaglio che prevedano, oltre che il corretto dimensionamento del manufatto idraulico in attraversamento della nuova linea ferroviaria, anche la transitabilità dei mezzi consortili addetti alla manutenzione, nonché gli accessi per raggiungere il tratto di collettore compreso tra la nuova infrastruttura ferroviaria e la bretella autostradale (Consorzio di bonifica acque risorgive, Prot. N.10341 23 luglio 2020).

153. Collettore Cattal: è prevista la deviazione del corso d'acqua in corrispondenza della deviazione della Autostrada A27. Per tale intervento dovranno essere depositati elaborati di maggior dettaglio, comprensivi del dimensionamento idraulico della sezione di progetto, nonché le fasi di cantierizzazione (Consorzio di bonifica acque risorgive, Prot. N.10341 23 luglio 2020).

154. La nuova infrastruttura comporterà un incremento della superficie impermeabile, la cui compensazione idraulica è prevista mediante la realizzazione di bacini di laminazione per 7.305 mc di invaso (pari ad un valore di circa 900 mc/ha), che scaricheranno in diversi punti di recapito una portata limitata ad un valore di 10 L/sec per ettaro. A tal proposito si segnala che il bacino Cattal, rapportando la superficie tributaria all'attuale capacità di sollevamento dell'idrovora, è in grado di smaltire una portata specifica non superiore a 5 L/sec per ettaro. Per quanto sopra. come peraltro riperso nel recente studio del «Piano delle acque» del Comune di Venezia, i volumi di compensazione idraulica dovranno essere ricalcolati imponendo allo scarico un coefficiente udometrico di 5 L/sec per ettaro (Consorzio di bonifica acque risorgive, Prot. N.10341 23 luglio 2020).

155. I previsti bacini di laminazione V3, V4, V5 e V6, scaricheranno nei corsi d'acqua consortili Sottodese (Bacini V3 e V4); Canaletta irrigua (Bacino *VS)* e collettore Cattal (Bacino V6). Relativamente ai bacini V1, V2, e V7, dagli elaborati non è chiaro quale sia il recapito finale delle acque meteoriche. Dovrà pertanto essere approfondito, mediante rilievo quotato, il precorso delle acque meteoriche in uscita dai suddetti bacini di laminazione fino al ricettore consortile più prossimo, al fine di verificare il corretto deflusso delle acque (Consorzio di bonifica acque risorgive, Prot. N.10341 23 luglio 2020).

156. Per gli scarichi nei canali consortili, per i quali dovrà essere presentata specifica istanza di concessione idraulica, si anticipa sin d'ora che:

156.1. gli scarichi dovranno essere dotati, nel tratto terminale, di porta a vento (*clapèt*) atta ad impedire la risalita delle acque di piena; la sponda dei corsi d'acqua, in corrispondenza dello scarico, dovrà essere rivestita con roccia calcarea di adeguata pezzatura al fine di evitare l'insorgere di fenomeni erosivi;

156.2. dovrà essere garantita la continuità di transito per i mezzi consortili addetti alla manutenzione dei corsi d'acqua;

156.3. i bacini di laminazione (ed eventuali recinzioni) dovranno essere posizionati ad una distanza di 6,00 m dal ciglio superiore dei corsi d'acqua interessati (Consorzio di bonifica acque risorgive, Prot. N.10341 23.07.2020).

157. La natura del progetto non premette una approfondita analisi delle interferenze con il reticolo idrografico minore, costituito da scoline, fossi e capofossi di natura privata. In questa fase vale comunque la pena ricordare, in conformità al «Regolamento della rete idraulica minore del territorio della terraferma del Comune di Venezia», che dovrà in ogni caso essere garantito, anche in fase di cantierizzazione, il regolare deflusso delle acque dei terreni interessati dalla nuova infrastruttura, prevedendo la continuità dei fossati mediante tombini opportunamente dimensionati o, preferibilmente, mediante la creazione di nuovi fossati di adeguata sezione. Per i fossati di nuova escavazione, dovranno inoltre essere previsti idonei percorsi per la futura manutenzione degli stessi (Consorzio di bonifica acque risorgive, Prot. N.10341 23 luglio 2020).

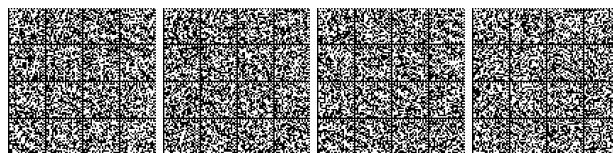
158. Le interferenze del nuovo tracciato ferroviario con le reti di acquedotto e fognatura gestite da Veritas S.p.a., nell'attuale fase progettuale sono riportate a livello di censimento e le ipotesi di risoluzione prospettate individuano unicamente tracciati planimetrici di massima. La scrivente è pertanto a disposizione dei progettisti dell'infrastruttttra ferroviaria per i necessari approfondimenti e l'individuazione delle più razionali ipotesi di spostamento delle proprie reti. In particolare nell'area immediatamente a ridosso del *terminal* aeroportuale i tracciati dovranno essere rivisti in un'ottica più ampia, in modo da razionalizzare ed eliminare alcuni punti di attraversamento del nuovo tracciato ferroviario (Gruppo Veritas S.p.a., Prot. N. 0058913/20 del 30 luglio 2020).

159. Il soggetto aggiudicatore, ovvero il soggetto realizzatore dell'opera dovrà evidenziare l'interferenza che si viene a creare fra lo spostamento del canale CUAI e l'impianto di sollevamento fognario sito in via Pialoi (Gruppo Veritas S.p.a., Prot. N. 0058913/20 del 30 luglio 2020).

160. Alcune tubazioni sono realizzate con i materiali correttamente riportati in planimetria e non con i materiali riportati nelle schede di censimento (Gruppo Veritas S.p.a., Prot. N. 0058913/20 del 30 luglio 2020).

161. La scheda IZ03OOD43RG SI0000 001A Rif. planimetria ID3 non è di competenza della scrivente bensì presumibilmente del consorzio di bonifica «Acque risorgive» (Gruppo Veritas S.p.a., Prot. N. 0058913/20 del 30 luglio 2020).

162. Garantire, nel corso dei lavori di spostamento del canale CUAI, il flusso idraulico sufficiente all'alimentazione dell'impianto di potabilizzazione e della centrale di acquedotto industriale di Ca' Solaro, rispettando le prescrizioni del Consorzio di bonifica «Acque risorgive» (Gruppo Veritas S.p.a., Prot. N. 0058913/20 del 30 luglio 2020).

22A00025

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Amlodipina EG».

Con la determina n. aRM - 234/2021 - 1561 del 22 dicembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della EG S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: PERINDOPRIL E AMLODIPINA EG;

confezione: 043970134;

descrizione: «8 mg/10mg compresse» 90 compresse in blister al/al;

confezione: 043970122;

descrizione: «8 mg/10mg compresse» 60 compresse in blister al/al;

confezione: 043970110;

descrizione: «8 mg/10mg compresse» 30 compresse in blister al/al;

confezione: 043970096;

descrizione: «8 mg/5mg compresse» 90 compresse in blister al/al;

confezione: 043970084;

descrizione: «8 mg/5mg compresse» 30 compresse in blister al/al;

confezione: 043970072;

descrizione: «4 mg/10mg compresse» 90 compresse in blister al/al;

confezione: 043970060;

descrizione: «4 mg/10mg compresse» 60 compresse in blister al/al;

confezione: 043970058;

descrizione: «4 mg/10mg compresse» 30 compresse in blister al/al;

confezione: 043970033;

descrizione: «4 mg/5mg compresse» 90 compresse in blister al/al;

confezione: 043970021;

descrizione: «4 mg/5mg compresse» 30 compresse in blister al/al;

confezione: 043970019;

descrizione: «4 mg/5mg compresse» 10 compresse in blister al/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A00030

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobramicina Aristo».

Con la determina n. aRM - 237/2021 - 3773 del 22 dicembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aristo Pharma GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: TOBRAMICINA ARISTO;

confezione: 046040010;

descrizione: «300 mg/5 ml soluzione per nebulizzatore» 56 fiale da 5 ml in LDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A00031

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alprazolam Aristo».

Con la determina n. aRM - 238/2021 - 3773 del 22 dicembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Aristo Pharma GmbH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ALPRAZOLAM ARISTO;

confezione: 033980032;

descrizione: «1 mg compresse» 20 compresse;

confezione: 033980020;

descrizione: «0,50 mg compresse» 20 compresse;

confezione: 033980018;

descrizione: «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A00032

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duloxetina Teva Italia».

Con la determina n. aRM - 236/2021 - 813 del 22 dicembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: DULOXETINA TEVA ITALIA.

Confezioni e descrizioni:

043843414 - «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 200 capsule in flacone Hdpe;

043843402 - «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone Hdpe;

043843390 - «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 120 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al;

043843388 - «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al;

043843376 - «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al;

043843364 - «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 84 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al;

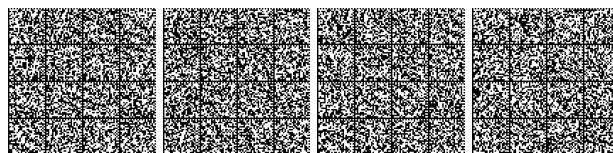
043843352 - «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al;

043843349 - «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al;

043843337 - «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al;

043843325 - «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al;

043843313 - «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al;

043843301 - «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 10 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al;

043843299 - «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 120 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al;

043843287 - «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al;

043843275 - «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al;

043843263 - «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 84 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al;

043843251 - «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al;

043843248 - «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al;

043843236 - «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al;

043843224 - «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al;

043843212 - «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al;

043843200 - «60 mg capsule rigide gastroresistenti» 10 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al;

043843198 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in flacone Hdpe;

043843186 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 120 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al;

043843174 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al;

043843162 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al;

043843150 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al;

043843147 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al;

043843135 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al;

043843123 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al;

043843111 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 10 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al;

043843109 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvdc/Pvc-Al;

043843097 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 120 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al;

043843085 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 100 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al;

043843073 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al;

043843061 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al;

043843059 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al;

043843046 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al;

043843034 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al;

043843022 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 10 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvc-Al;

043843010 - «30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister Pvc/Aclar/Pvc/Al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A00033

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossicodone e Naloxone Zentiva».

Con la determina n. aRM - 235/2021 - 8043 del 22 dicembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Zentiva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: OSSICODONE E NALOXONE ZENTIVA;

confezioni A.I.C. n.:

044192781 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone hdpe;

044192779 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone hdpe;

044192767 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in flacone hdpe;

044192755 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in flacone hdpe;

044192742 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in flacone hdpe;

044192730 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in flacone hdpe;

044192639 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 100 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192627 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 98 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192615 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 60 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192603 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 56 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192591 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 50 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192589 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 30 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192577 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 28 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192565 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 20 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192553 - «40 mg/20 mg compresse a rilascio prolungato» 10 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192452 - «20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 100 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192449- «20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 98 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192437 - «20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 60 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192425 - «20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 56 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192413 - «20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 50 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192401- «20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 30 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

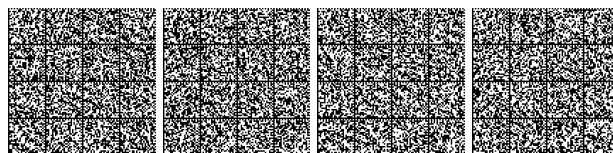
044192399 - «20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 28 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192387 - «20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 20 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192375 - «20 mg/10 mg compresse a rilascio prolungato» 10 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192274 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192262 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 98 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192250 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192247 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 56 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192235 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192223 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192211 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192209 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192197 - «10 mg/5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192096 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 100 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192084 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 98 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192072 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 60 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192060 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 56 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192058 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 50 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192045 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 30 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192033 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 28 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192021 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 20 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al;

044192019 - «5 mg/2,5 mg compresse a rilascio prolungato» 10 × 1 compresse in blister pvc/pvdc/pvc/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A00034

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Stromalidan».

Con la determina n. aRM - 230/2021 - 1392 del 15 dicembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: STROMALIDAN;

confezione: 042334019;

descrizione: «1,5 mg compresse» 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A00036

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid Sandoz Gmbh».

Con la determina n. aRM - 229/2021 - 1771 del 15 dicembre 2021 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Sandoz GMBH, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: LINEZOLID SANDOZ GMBH;

confezione: 044079123;

descrizione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 10 x 2 sacche in pp da 300 ml;

confezione: 044079111;

descrizione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 6 x 2 sacche in pp da 300 ml;

confezione: 044079109;

descrizione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 3 x 2 sacche in pp da 300 ml;

confezione: 044079097;

descrizione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 20 x 1 sacche in pp da 300 ml;

confezione: 044079085;

descrizione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 10 x 1 sacche in pp da 300 ml;

confezione: 044079073;

descrizione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 x 1 sacche in pp da 300 ml;

confezione: 044079061;

descrizione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 25 sacche in pp da 300 ml;

confezione: 044079059;

descrizione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 20 sacche in pp da 300 ml;

confezione: 044079046;

descrizione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in pp da 300 ml;

confezione: 044079034;

descrizione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche in pp da 300 ml;

confezione: 044079022;

descrizione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 2 sacche in pp da 300 ml;

confezione: 044079010;

descrizione: «2 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca in pp da 300 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

22A00037

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esmeron».

Estratto determina AAM/PPA n. 959/2021 del 29 dicembre 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale ESMERON:

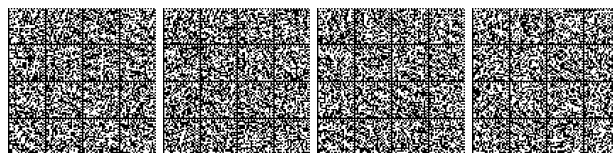
worksharing, tipo II, C.I.4) - modifica delle informazioni di sicurezza per aggiunta di un'avvertenza in etichetta, in relazione al rischio di errori medici;

worksharing, tipo IB, C.I.z) - modifica delle informazioni di sicurezza per adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, rispetto alla linea guida eccipienti.

Si modificano, pertanto, i paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.3, 6.1 e 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi di foglio illustrativo ed etichette; modifiche di adeguamento al QRD template, nella versione corrente; modifiche editoriali minori.

Confezioni A.I.C. n.:

029209032 - «10 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 12 flaconcini da 5 ml;

029209044 - «10 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini da 10 ml;

029209057 - «10 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 10 flaconcini da 5 ml;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codici pratica: VN2/2018/335 - N1B/2020/1292.

Numeri procedura: FR/H/xxxx/WS/130 - SE/H/xxxx/WS/388.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l., codice fiscale 00422760587, con sede legale e domicilio fiscale in - via Vitorchiano n. 151 - 00189 Roma, Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00038

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Almus».

Estratto determina AAM/PPA n. 965/2021 del 29 dicembre 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/689.

Cambio nome: C1B/2021/1842.

N. procedura: PT/H/1413/IB/007/G.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Almus S.r.l., con sede in - via Cesarea n. 11/10 - 16121 Genova, codice fiscale 01575150998.

Medicinale: ESOMEPRAZOLO ALMUS.

Confezioni:

« 20 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse gastroresistenti in blister AL/AL - A.I.C. 044371019;

« 20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse gastroresistenti in blister AL/AL - A.I.C. 044371021;

«20 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse gastroresistenti in blister AL/AL - A.I.C. 044371033;

«40 mg compresse gastroresistenti» 14 compresse gastroresistenti in blister AL/AL - A.I.C. 044371045;

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse gastroresistenti in blister AL/AL - A.I.C. 044371058;

«40 mg compresse gastroresistenti» 56 compresse gastroresistenti in blister AL/AL - A.I.C. 044371060,

alla società Cipla Europe NV con sede legale in De Keyserlei 58-60, BOX-19, 2018 Antwerp, Belgio,

con variazione della denominazione del medicinale in «Esomeprazolo Cipla».

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00039

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano.

Estratto determina AAM/PPA n. 964/2021 del 29 dicembre 2021

Trasferimento di titolarità: AIN/2021/2467.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società S.F. Group S.r.L. con sede legale in - via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Medicinali:

DERVIN - confezione:

«0,3% crema» tubo 30g - A.I.C. 028270066.

DUNAFLOT - confezioni:

«3 mg/ml collirio, soluzione» flacone in LDPE da 10 ml - A.I.C. 044951010;

«3 mg/ml collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in LDPE da 0,5 ml - A.I.C. 044951022.

OCULATAX - confezione:

«50 microgrammi/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 2,5 ml - A.I.C. 039119019.

USOLDEC - confezioni:

«0,15% collirio, soluzione» 20 contenitori monodose da 0,30 ml - A.I.C. 042541019;

«0,15% collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml - A.I.C. 042541021;

alla società Biodue S.p.a. con sede legale in - via Ambrogio Lorenzetti n. 3/A - 50028 Barberino Tavarnelle, frazione Sambuca Val di Pesa, Firenze, codice fiscale 02084930482.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00040

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma».

Estratto determina n. 1521/2021 del 16 dicembre 2021

Medicinale: PERINDOPRIL E AMLODIPINA MYLAN PHARMA.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma» (perindopril e amlodipina) nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a.

Confezioni:

«4 mg/5 mg compresse» 10 compresse in blister AL-OPA-PVC - A.I.C. n. 049664016 (in base 10);

«4 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister AL-OPA-PVC - A.I.C. n. 049664028 (in base 10);

«4 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister AL-OPA-PVC - A.I.C. n. 049664030 (in base 10);

«4 mg/5 mg compresse» 120 compresse in blister AL-OPA-PVC - A.I.C. n. 049664042 (in base 10);

«4 mg/10 mg compresse» 10 compresse in blister AL-OPA-PVC - A.I.C. n. 049664055 (in base 10);

«4 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister AL-OPA-PVC - A.I.C. n. 049664067 (in base 10);

«4 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister AL-OPA-PVC - A.I.C. n. 049664079 (in base 10);

«4 mg/10 mg compresse» 120 compresse in blister AL-OPA-PVC - A.I.C. n. 049664081 (in base 10);

«8 mg/5 mg compresse» 10 compresse in blister AL-OPA-PVC - A.I.C. n. 049664093 (in base 10);

«8 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister AL-OPA-PVC - A.I.C. n. 049664105 (in base 10);

«8 mg/5 mg compresse» 90 compresse in blister AL-OPA-PVC - A.I.C. n. 049664117 (in base 10);

«8 mg/5 mg compresse» 120 compresse in blister AL-OPA-PVC - A.I.C. n. 049664129 (in base 10);

«8 mg/10 mg compresse» 10 compresse in blister AL-OPA-PVC - A.I.C. n. 049664131 (in base 10);

«8 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister AL-OPA-PVC - A.I.C. n. 049664143 (in base 10);

«8 mg/10 mg compresse» 90 compresse in blister AL-OPA-PVC - A.I.C. n. 049664156 (in base 10);

«8 mg/10 mg compresse» 120 compresse in blister AL-OPA-PVC - A.I.C. n. 049664168 (in base 10);

Forma farmaceutica: compressa.

Validità prodotto integro: due anni.

Condizioni particolari di conservazione: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce e dall'umidità.

Composizione: perindopril e amlodipina Mylan Pharma 4 mg/5 mg compresse;

Principio attivo: 4 mg di perindopril tert-butilammina (equivalenti a 3,338 mg di perindopril) e 5 mg di amlodipina (equivalenti a 6,94 mg di amlodipina besilato).

Eccipienti:

sodio amido glicolato;

glicerolo dibeenato;

calcio idrogeno fosfato

trealosio diidrato;

cellulosa microcristallina;

ossido di magnesio;

crospovidone tipo A;

magnesio stearato.

«Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma» 4 mg/10 mg compresse.

Principio attivo: 4 mg di perindopril tert-butilammina (equivalenti a 3,338 mg di perindopril) e 10 mg di amlodipina (equivalenti a 13,88 mg di amlodipina besilato).

Eccipienti:

sodio amido glicolato;

glicerolo dibeenato;

calcio idrogeno fosfato;

trealosio diidrato;

cellulosa microcristallina;

ossido di magnesio;

crospovidone tipo A;

magnesio stearato.

«Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma» 8 mg/5 mg compresse.

Principio attivo: 8 mg di perindopril tert-butilammina (equivalenti a 6,676 mg di perindopril) e 5 mg di amlodipina (equivalenti a 6,94 mg di amlodipina besilato).

Eccipienti:

sodio amido glicolato;

glicerolo dibeenato;

calcio idrogeno fosfato;

trealosio diidrato;

cellulosa microcristallina;

ossido di magnesio;

crospovidone tipo A;

magnesio stearato.

«Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma» 8 mg/10 mg compresse.

Principio attivo: 8 mg di perindopril tert-butilammina (equivalenti a 6,676 mg di perindopril) e 10 mg di amlodipina (equivalenti a 13,88 mg di amlodipina besilato).

Eccipienti:

sodio amido glicolato;

glicerolo dibeenato;

calcio idrogeno fosfato;

trealosio diidrato;

cellulosa microcristallina;

ossido di magnesio;

crospovidone tipo A;

magnesio stearato.

Produttore/i del prodotto finito:

rilascio dei lotti:

Actavis Ltd. - BLB 016 Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000 - Malta.

Indicazioni terapeutiche:

«Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma» è indicato come terapia sostitutiva per il trattamento dell'ipertensione essenziale e/o della coronaropatia stabile, in pazienti già controllati con perindopril e amlodipina, somministrati contemporaneamente allo stesso livello di dose.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«4 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister AL-OPA-PVC - A.I.C. n. 049664028 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,90.

«4 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister AL-OPA-PVC - A.I.C. n. 049664067 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,28;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,90.

«8 mg/5 mg compresse» 30 compresse in blister AL-OPA-PVC - A.I.C. n. 049664105 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,51;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,34.

«8 mg/10 mg compresse» 30 compresse in blister AL-OPA-PVC - A.I.C. n. 049664143 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,71.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico .

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma» (perindopril e amlodipina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Perindopril e Amlodipina Mylan Pharma» (perindopril e amlodipina) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00075

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Posaconazolo Zentiva».

Estratto determina n. 1525/2021 del 16 dicembre 2021

Medicinale: POSACONAZOLO ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l.

Confezioni:

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049469012 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049469024 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister AL/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049469036 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister AL/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049469048 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049469051 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049469063 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049469075 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049469087 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049469099 (in base 10);

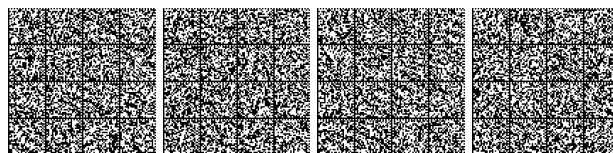
«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049469101 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049469113 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 96 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049469125 (in base 10);

«100 mg compresse gastroresistenti» 60 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 049469137 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Validità prodotto integro: trentasei mesi.

Composizione:

principio attivo: posaconazolo;

eccipienti:

nucleo della compressa;

acido metacrilico-etilacrilato copolimero (1:1) (Tipo B);

trietilcitrato;

xilitolo;

idrossipropilcellulosa;

gallato propilico;

cellulosa microcristallina;

silice colloidale anidra;

croscarmellosa sodica;

sodio stearilfumarato;

rivestimento della compressa:

alcool polivinilico;

titanio diossido (E171);

macrogol 3350;

talco;

Ferro ossido giallo (E172).

Officine di produzione:

produttore/i del principio attivo:

MSN Laboratories Private Limited

Sy. No. 317 & 323

Rudraram (Village)

Patancheru (Mandal)

Telagana - Sangareddy District

502 329 India;

Zhejiang Ausun Parmaceutical Co. Ltd.

Donghai 4th Avenue

Linhai Zone - Zhejiangg

317015 Cina.

Rilascio dei lotti:

Delorbis Pharmaceuticals Ltd

17, Athinon Street, Ergates Industrial Area

2643 Ergates

Lefkosia - Cipro;

Winthrop Arzneimittel GmbH

Bruningstraβe 50

Frankfurt am Main 62926

Germania.

Indicazioni terapeutiche:

«Posaconazolo Zentiva» è indicato per l'uso nel trattamento delle seguenti infezioni fungine negli adulti:

Aspergillosi invasiva in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o ad itraconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali;

Fusariosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B o in pazienti intolleranti ad amfotericina B;

Cromoblastomicosi e micetoma in pazienti con malattia refrattaria a itraconazolo o in pazienti intolleranti ad itraconazolo;

Coccidioidomicosi in pazienti con malattia refrattaria ad amfotericina B, itraconazolo o fluconazolo o in pazienti intolleranti a questi medicinali.

La refrattarietà è definita come progressione dell'infezione o assenza di miglioramento dopo un trattamento minimo di sette giorni con precedenti dosi terapeutiche di una terapia antifungina efficace.

«Posaconazolo Zentiva» è indicato anche nella profilassi di infezioni fungine invasive nei seguenti pazienti:

pazienti in chemioterapia per induzione della remissione di leucemia mieloblastica acuta (LMA) o sindromi mielodisplastiche (SMD) per le quali si prevede una neutropenia prolungata e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive;

soggetti sottoposti a trapianto di cellule staminali ematopoietiche (HSCT) in terapia immunosoppressiva ad alto dosaggio per malattia del trapianto contro l'ospite e che sono ad alto rischio di sviluppare infezioni fungine invasive.

Fare riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto di prodotti a base di posaconazolo sospensione orale per l'uso nella candidiasi orofaringea.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 049469012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 343,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,66;

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister AL/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049469036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 343,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,66.

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049469051 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 343,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,66;

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister PVC/PCTFE/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049469075 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 343,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,66;

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 049469099 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 343,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,66;

«100 mg compresse gastroresistenti» 24 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 049469113 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 343,19;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 643,66.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Posaconazolo Zentiva (posaconazolo)» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Posaconazolo Zentiva (posaconazolo)» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo (RNRL).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A00076

CAMERA DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DEL GRAN SASSO D'ITALIA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Con determinazione dirigenziale n. 362 del 29 dicembre 2021 è stata cancellata dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, per cessata attività, l'impresa: Aloisi William - piazza Cavour n. 38 - Martinsicuro (TE), titolare del marchio 64TE.

22A00058

MINISTERO DELL'INTERNO

Soppressione della Parrocchia della Madonna della Fiducia, in Ravenna

Con decreto del Ministro dell'interno del 10 dicembre 2021, viene soppressa la Parrocchia della Madonna della Fiducia, con sede in Ravenna, fraz. Fornace Zarattini.

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

22A00027

Soppressione della Confraternita del SS. Sacramento, in Monteleone di Spoleto

Con decreto del Ministro dell'interno del 10 dicembre 2021, viene soppressa la Confraternita del SS. Sacramento, con sede in Monteleone di Spoleto (PG).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

22A00028

Soppressione della Confraternita della Buona Morte, in Monteleone di Spoleto

Con decreto del Ministro dell'interno del 10 dicembre 2021, viene soppressa la Confraternita della Buona Morte, con sede in Monteleone di Spoleto (PG).

Il provvedimento di soppressione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

Il patrimonio di cui è titolare l'ente soppresso è devoluto secondo le modalità disposte dal provvedimento canonico.

22A00029

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Cancellazione dell'iscrizione di taluni prodotti in titolo alla società Schlumberger Italiana S.p.a. dall'elenco degli esplosivi, degli accessori detonanti e dei mezzi di accensione riconosciuti idonei all'impiego nelle attività estrattive.

Si comunica che ai sensi del decreto ministeriale 6 febbraio 2018 con decreto direttoriale del 28 dicembre 2021, per i seguenti prodotti, indicati con denominazioni e relativi codice MAP nella tabella sottostante, si emanano i seguenti avvisi:

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore / Utilizzatore	Avviso
Carica "34 B HYPERJET II" con peso totale g 235 (g 22,70 di T4) - N. cat. H 429442	1Ac 1092	SWS		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
Carica 58C ULTRAPACK (g 66 di RDX) - N. cat. H 428135	1Ac 1130	SWS		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
CHARGE, 4505 HYPERJET, RDX - H.447660	1Ac 1188	SWS		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
41 POWERJET, HMX - H.432446	1Ac 1206	SWS		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
CHARGE, POWERJET 4505, HMX - H.447497	1Ac 1219	SWS		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
CHARGE, 1 11/16" ENERJET III, HMX - H.448246	1Ac 1222	SWS		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
POWERJET OMEGA 2506 HMX H447901	1Ac 1292	SWS		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
2 ½ POWER SPIRAL ENERJET HMX H447244	1Ac 1297	SWS		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
2-½ PHASED ENERJET, HMX H447325	1Ac 1298	SWS		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
2-1/8 POWER ENERJET, HMX H447384	1Ac 1299	SWS		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore / Utilizzatore	Avviso
PURE PUNCHER, HNS 100059594	1Ac 1301	SWS		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
1.580" HMX SUPER CUTTER 1.580T101	1Ac 2081	WTB		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
1 13/16" HMX STANDARD CUTTER 1.813T001 N. cat. SCI: B044939	1Ac 2083	WTB		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
2 1/16" HMX STANDARD CUTTER 2.063T001 N. cat. SCI: B044940	1Ac 2084	WTB		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
2 1/8" HMX STANDARD CUTTER 2.125T001 N. cat. SCI: B044941	1Ac 2085	WTB		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
2.125 POWER CUTTER 100146884	1Ac 2093	WTB		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
2.50 POWER CUTTER 100146886	1Ac 2094	WTB		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
4.15 POWER CUTTER 100146889	1Ac 2096	WTB		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
1.680 POWER CUTTER 100206029	1Ac 2097	WTB		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
2.750 POWER CUTTER 100206031	1Ac 2098	WTB		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
2188 TUBING CUTTER p/n 2188T101	1Ac 2107	WTB		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
POWDER CHARGE - H.223545	1Ac 3004	SWS		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
CARTRIDGE SCHLUMBERGER SUPER SET POWER - H.447292	1Ac 3005	SWS		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
Carica con peso totale g 11 (g 9 di esplosivo) - N. cat. P. 42256	1Ac 3007	SWS		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco

Denominazione	**Codice MAP**	**Fabbricante**	**Produttore**	**Importatore**	**Distributore / Utilizzatore**	**Avviso**
Carica con peso totale g 15 (g 12 di esplosivo) - N. cat. P. 44345	1Ac 3008	SWS		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
Carica con peso totale g 13,2 (g 10 di esplosivo) - N. cat. P. 102206	1Ac 3009	SWS		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
Cartuccia PLASTISOL gr 8 P 391521	1Ac 3012	SAT		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
Cartuccia PLASTISOL gr 6 P 573944	1Ac 3013	SAT		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
HMX Bulkhead, non-selective - H.354034	1Ac 4013	SWS		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
BOOSTER, HP10, NONA - H.447624	1Ac 4017	SWS		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
Secure Exposed Booster P/N 100043871	1Ac 4022	SWS		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
BOOSTER, RECEPTOR TCF, NONA H432465	1Ac 4024	SWS		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
TRIGGER CHARGE, 16CL H359033	1Ac 4025	SWS		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
EFI-Exploding Foil Initiator, coated - H.622700	2B 4001	SWS		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
Det. Cord HNS 40 gn/ft - H.304114	2F 2036	DNC		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
60 HMX NYLON L.S. - N. cat. SCI: H448369	2F 2043	DNC		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
Assy, Secure Exposed P/N T6005130	2G 1001	SWS		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
Cartridge, Electronic ESIC-CB	3Ea 2001	SWS		SCI		Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco

Denominazione	Codice MAP	Fabbricante	Produttore	Importatore	Distributore / Utilizzatore	Avviso
1 11/16" PHASED ENERJET CHARGE RDX P447299	1Ac 1290	MDF			SCI	Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
CST Igniter Needle - P.276570	3D 1006	MDF			SCI	Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco
D-TRIGG II	3Ea 1005	SFR			SCI	Cancellazione dell'iscrizione del prodotto in titolo alla Società Schlumberger Italiana S.p.A dall'Elenco

Il decreto direttoriale del 28 dicembre 2021 nella stesura completa e l'aggiornamento dell'elenco di cui all'art. 1, comma 1 del citato decreto, sono pubblicati all'indirizzo web: https://unmig.mise.gov.it

22A00026

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-08) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

45-410100220112

€ 1,00